

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 40 nemzetközi egység/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben.
Actraphane 30 100 nemzetközi egység/ml szuszpenziós injekció injekciós üvegben.
Actraphane 30 Penfill 100 nemzetközi egység/ml szuszpenziós injekció patronban.
Actraphane 30 InnoLet 100 nemzetközi egység/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban.
Actraphane 30 FlexPen 100 nemzetközi egység/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Actraphane 30 injekciós üveg (40 nemzetközi egység/ml)

10 ml-t tartalmaz injekciós üvegenként, ami 400 nemzetközi egységgel egyenértékű. 1 ml szuszpenzió 40 nemzetközi egység (1,4 mg-mal egyenértékű) oldható humán inzulint*/izofán (NPH) humán inzulint* tartalmaz 30/70 arányban.

Actraphane 30 injekciós üveg (100 nemzetközi egység/ml)

10 ml-t tartalmaz injekciós üvegenként, ami 1000 nemzetközi egységgel egyenértékű. 1 ml szuszpenzió 100 nemzetközi egység (3,5 mg-mal egyenértékű) oldható humán inzulint*/izofán (NPH) humán inzulint* tartalmaz 30/70 arányban.

Actraphane 30 Penfill

3 ml-t tartalmaz patrononként, ami 300 nemzetközi egységgel egyenértékű. 1 ml szuszpenzió 100 nemzetközi egység (3,5 mg-mal egyenértékű) oldható humán inzulint*/izofán (NPH) humán inzulint* tartalmaz 30/70 arányban.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

3 ml-t tartalmaz előretöltött injekciós tollanként, ami 300 nemzetközi egységgel egyenértékű. 1 ml szuszpenzió 100 nemzetközi egység (3,5 mg-mal egyenértékű) oldható humán inzulint*/izofán (NPH) humán inzulint* tartalmaz 30/70 arányban.

*A humán inzulint *Saccharomyces cerevisiae*-ben, rekombináns DNS technológiával állítják elő.

Ismert hatású segédanyagok:

Az Actraphane 30 kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz az Actraphane 30 gyakorlatilag nátriummentes.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszipenziós injekció.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Actraphane a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A humán inzulinok hatáserejét nemzetközi egységekben fejezik ki.

Az Actraphane adagolását egyénileg és a beteg szükségletének megfelelően kell meghatározni. A premix inzulinkészítményeket általában naponta egyszer vagy kétszer adják, amikor a gyors kezdeti és az elhúzódóbb hatást együtt akarják elérni. Az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében ajánlott a vércukorszint monitorozása.

Az egyéni inzulinszükséglet rendszerint 0,3 és 1,0 nemzetközi egység/ttkg/nap közötti. A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja szokásos étrendjét vagy egyidejű egyéb betegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

Az Actraphane alkalmazható idős betegeknel.

Idős betegeknel a vércukor fokozott ellenőrzésére és az inzulinadag egyéni beállítására van szükség.

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és a humán inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknel és serdülőknel.

Átállítás más inzulingyógyszerről

Más intermedier vagy hosszú hatástartamú inzulingyógyszerről történő átállításkor az Actraphane adagjának és az alkalmazás időpontjának módosítására lehet szükség.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Actraphane kettős hatású inzulin. Kétfázisú készítmény, mely gyors hatású és hosszú hatástartamú inzulint egyaránt tartalmaz.

Az Actraphane injekciót subcutan kell beadni a combba, a hasfalba, a gluteális vagy a deltoid régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig változtatni kell ugyanazon a régióban belül. Az inzulin-szuszpenziókat soha nem szabad intravénásan alkalmazni. Az injekció redőbe emelt bőrbe történő beadása a lehető legkisebbre csökkenti a véletlen intramuscularis beadás veszélyét.

A tűt legalább 6 másodpercig a bőr alatt kell hagyni annak érdekében, hogy a teljes adag biztosan beadásra kerüljön. A hasfalba adott subcutan injekció gyorsabban szívódik fel, mint a más helyre beadott injekció. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

Az injekciót 30 percen belül szénhidrátot tartalmazó főétkezésnek vagy köztes étkezésnek kell követnie.

Az inzulin-szuszpenziókat nem szabad inzulinpumpában alkalmazni.

A részletes használati utasítást lásd a betegájékoztatóban.

Actraphane 30 injekciós üveg (40 nemzetközi egység/ml)/Actraphane 30 injekciós üveg (100 nemzetközi egység/ml)

Alkalmazás fecskendővel

Az Actraphane injekciós üvegek a hatáserősségüknek megfelelő egységbeosztású inzulinfecskendőkkel használandók.

Actraphane 30 Penfill

Inzulinadagoló rendszerrel történő alkalmazás

Az Actraphane Penfill patront a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték. Az Actraphane Penfill kizárólag subcutan injekció formájában, újrahasználatos injekciós toll segítségével történő beadására alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Actraphane 30 InnoLet

InnoLet injekciós tollal történő alkalmazás

Az Actraphane 30 InnoLet egy előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. Az InnoLet 1–50 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. Az Actraphane InnoLet kizárólag subcutan injekció formájában történő beadására alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Actraphane 30 FlexPen

FlexPen injekciós tollal történő alkalmazás

Az Actraphane 30 FlexPen egy előretöltött injekciós toll, amit legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra terveztek. A FlexPen 1–60 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé. Az Actraphane FlexPen kizárólag subcutan injekció formájában történő beadására alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie orvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú cukorbetegségben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet.

A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, nausea, hányás, álmoság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonszagú lehelet.

1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Hypoglykaemia jelentkezik, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén az Actraphane injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után meg kell fontolni a dózis módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont)

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

Egyidejű betegségek – különösen a fertőzések és a lázas állapotok – általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati inzulin, humán inzulin, vagy inzulinanalóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. Az Actraphane injekcióra más típusú inzulinról átállított betegeknél – a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest – a napi injekciók számának növelésére vagy a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ritkán az Actraphane kezelés injekcióval történő leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciózási helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciózási hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Actraphane kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és az Actraphane együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedémát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülésére

A betegeket utasítani kell, arra hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévezzék az Actraphane injekciót más inzulin-készítménnyel.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A diabetes terhesség alatti inzulinkezelésével kapcsolatosan nincsenek korlátozások, mivel az inzulin nem jut át a placentán.

Mind a hypoglykaemia, mind a hyperglykaemia – ami nem megfelelően kontrollált diabetes terápia esetén előfordulhat – növeli a *méhen belüli* fejlődési rendellenesség és halál kockázatát. A diabeteses terhes nők kezelésekor intenzív vércukor kontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulinszükséglet rendszerint gyorsan visszatér a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátozni az Actraphane injekcióval történő kezelést. A szoptató anya inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, az Actraphane adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

A humán inzulinnal állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok nem mutattak ki semmilyen, a termékenységre gyakorolt mellékhatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráló képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy

hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változik, lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” szakaszt.

Az inzulinkezelés kezdetekor fénytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés) jelentkezhetnek. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek. A vércukoranyagcserében bekövetkező hirtelen javulás akut fájdalmas neuropathiával járhat, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulinkezelés intenzifikálása a hirtelen javuló glikémiás kontroll révén a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressziójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és MedDRA gyakoriság valamint szervrendszeri kategóriák szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$); ritka ($\geq 1/10\,000 - <1/1000$); nagyon ritka ($<1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – Csalánkiütés, bőrküítés
	Nagyon ritka – Anaphylaxiás reakciók*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – Hypoglykaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon ritka – Fénytörési rendellenességek
	Nem gyakori – Diabeteses retinopathia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori – Lipodystrophia*
	Nem ismert – Cutan amyloidosis*†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori – Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók
	Nem gyakori – Oedema

* lásd „Kiválasztott mellékhatások leírása”

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakciók

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrküítés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezhet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek, és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, rendkívüli éhség, a látásban bekövetkező változások, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

A klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változott.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegeknél és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulinok esetében a túlادagolásnak nincs konkrét meghatározása. A hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott adag túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva:

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg eszméletlen glükagonnal kezelhetők (0,5-től 1,0 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve egészségügyi szakember által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10–15 percen belül nem reagál a glükagonra.
Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antidiabetikus terápia. Inszulinok és analógjaik injekcióhoz, intermedier vagy hosszú hatástartamú és gyors hatású kombinációja, (humán) inzulin. ATC kód: A10AD01.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az inzulin vércukorcsökkentő hatása annak következtében jön létre, hogy egyrészt az izom- és zsírszövetekben található inzulinreceptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

Az Actraphane kettős hatású inzulin.

Hatása ½ órán belül jelentkezik, maximális hatását 2–8 órán belül éri el, és teljes hatástartama legfeljebb 24 óra.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az inzulin felezési ideje a vérkeringésben néhány perc. Ennek következtében egy inzulinkészítmény idő-hatás profilját egyedül felszívódási jellemzői határozzák meg.

Ezt a folyamatot több tényező befolyásolja (pl. az inzulinadag, az injekció beadásának módja és helye, a bőr alatti zsírréteg vastagsága, a diabetes típusa). Az inzulingyógyszerek farmakokinetikáját ezért mind a betegekben, mind az egyes betegek közötti számottevő változatosság befolyásolja.

Felszívódás

A felszívódási profil annak köszönhető, hogy a gyógyszer gyors és elhúzódó felszívódású inzulinkészítmények keveréke. A gyors hatású inzulin maximális plazmakoncentrációját a subcutan beadást követő 1,5–2,5 órán belül éri el.

Eloszlás

A keringő inzulin antitestek kivételével (amennyiben jelen vannak) nem tapasztaltak nagymértékű plazmakötődést.

Metabolizmus

A humán inzulin inzulin-proteáz vagy más inzulinbontó enzimek, esetleg protein-diszulfid izomeráz révén bomlik le. A humán inzulin molekulán számos hasadási (hidrolízis) helyet feltételeznek. A hasadással keletkezett metabolitok egyike sem aktív.

Elimináció

A terminális felezési időt a bőr alatti szövetből történő felszívódási sebesség határozza meg. A terminális felezési idő ($t_{1/2}$) ennél fogva inkább a felszívódás mértékét, mintsem a plazmában található inzulin eliminációjának a mértékét jellemzi. (A vérben található inzulin felezési ideje néhány perc.). A vizsgálatok alapján a terminális felezési idő 5–10 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

cink-klorid
glicerín
metakrezol
fenol
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
sósav (a pH beállításához)
protamin-szulfát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Inzulinyógyszert csak olyan vegyületekhez szabad adni, amelyekről ismert, hogy azokkal kompatibilis. Az inzulin-szuszenziókat nem szabad infúziós folyadékokhoz adni.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt: 30 hónap.

Actraphane 30 injekciós üveg (40 nemzetközi egység/ml)/Actraphane 30 injekciós üveg (100 nemzetközi egység/ml)

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A készítmény legfeljebb 6 hétig tartható el. Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A készítmény legfeljebb 6 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Actraphane 30 injekciós üveg (40 nemzetközi egység/ml)/Actraphane 30 injekciós üveg (100 nemzetközi egység/ml)

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Actraphane 30 Penfill

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronát tartsa a dobozában.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Actraphane 30 injekciós üveg (40 nemzetközi egység/ml)/Actraphane 30 injekciós üveg (100 nemzetközi egység/ml)

A 10 ml szuszpenziót tartalmazó (I-es típusú üveg) injekciós üveg (brómbutil/poliizoprén) gumidugóval és garanciazáras műanyag védőkupakkal van lezárva.

Kiszerelési egységek: 1×10 ml, 5×10 ml, továbbá gyűjtőcsomagolásban: $5 \times (1 \times 10)$ ml injekciós üveg. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Actraphane 30 Penfill

3 ml szuszpenziót tartalmazó (I-es típusú üveg) patron (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással. A patron a reszuszpendálás megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db patron, 5 db patron és 10 db patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

3 ml szuszpenziót tartalmazó (I-es típusú üveg) patron (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizoprén) gumi lezárással, mely egy polipropilénből készült, előretöltött, többadagos, eldobható injekciós tollban van. A patron a reszuszpendálás megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db előretöltött injekciós toll, 5 db előretöltött injekciós toll és 10 db előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Actraphane injekciós üveg, patron vagy előretöltött injekciós toll hűtőszekrényből történő kivétele után tanácsos várni egy kicsit, hogy az Actraphane injekciós üveg, patron vagy előretöltött injekciós toll szobahőmérsékletűre melegedhessen, mielőtt az első alkalommal történő használatnál előírt módon az inzulint reszuszpendálnák.

Ezt a gyógyszert nem szabad felhasználni, ha úgy látja, hogy a reszuszpendált folyadék nem egyenletesen fehér és opálos.

Azt az Actraphane injekciót, amelyik megfagyott nem szabad felhasználni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

A tűket, a fecskendőket, a patronokat és az előretöltött injekciós tollakat tilos több személynek közösen használnia.

A patronot tilos újratölteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

Actraphane 30 injekciós üveg (40 nemzetközi egység/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 injekciós üveg (100 nemzetközi egység/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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. október 7.

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2007. szeptember 18.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 50 Penfill 100 nemzetközi egység/ml szuszpenziós injekció patronban.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

3 ml-t tartalmaz patrononként, ami 300 nemzetközi egységgel egyenértékű. 1 ml szuszpenzió 100 nemzetközi egység (3,5 mg-mal egyenértékű) oldható humán inzulint*/izofán (NPH) humán inzulint* tartalmaz 50/50 arányban.

*A humán inzulint *Saccharomyces cerevisiae*-ben, rekombináns DNS technológiával állítják elő.

Ismert hatású segédanyagok:

Az Actraphane 50 kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) per adag nátriumot tartalmaz, azaz az Actraphane 50 gyakorlatilag nátriummentes.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszenziós injekció.

A szuszpenzió opálos, fehér és vizes állagú.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Actraphane a diabetes mellitus kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A humán inzulinok hatásereőségét nemzetközi egységekben fejezik ki.

Az Actraphane adagolását egyénileg és a beteg szükségletének megfelelően kell meghatározni. A premix inzulinkészítményeket általában naponta egyszer vagy kétszer adják, amikor a gyors kezdeti és az elhúzódóbb hatást együtt akarják elérni. Az optimális glikémiás kontroll elérése érdekében ajánlott a vércukorszint monitorozása.

Az egyéni inzulinszükséglet rendszerint 0,3 és 1,0 nemzetközi egység/ttkg/nap közötti.

A dózis módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik, megváltoztatja szokásos étrendjét vagy egyidejű egyéb betegség esetén.

Különleges betegcsoportok

Idősek (≥ 65 év)

Az Actraphane alkalmazható idős betegeknél.

Idős betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és az inzulinadag egyéni beállítására van szükség.

Vese- és májkárosodás

Vese- vagy májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél a vércukorszint fokozott ellenőrzésére és a humán inzulin adagjának egyéni beállítására van szükség.

Gyermekek és serdülők

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Átállítás más inzulingyógyszerről

Más intermediér vagy hosszú hatástartamú inzulingyógyszerről történő átállításkor az Actraphane adagjának és az alkalmazás időpontjának módosítására lehet szükség.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az Actraphane kettős hatású inzulin. Kétfázisú készítmény, mely gyors hatású és hosszú hatástartamú inzulint egyaránt tartalmaz.

Az Actraphane injekciót subcutan kell beadni a combba, a hasfalba, a gluteális vagy a deltoid régióba. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadási helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régióban belül. Az inzulin-szuszpenziókat soha nem szabad intravénásan alkalmazni. Az injekció redőbe emelt bőrbe történő beadása a lehető legkisebbre csökkenti a véletlen intramuscularis beadás veszélyét.

A tűt legalább 6 másodpercig a bőr alatt kell hagyni annak érdekében, hogy a teljes adag biztosan beadásra kerüljön. A hasfalba adott subcutan injekció gyorsabban szívódik fel, mint a más helyre beadott injekció. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

Az injekciót 30 percen belül szénhidrátot tartalmazó főétkezésnek vagy köztes étkezésnek kell követnie.

Az inzulin-szuszpenziókat nem szabad inzulinpumpában alkalmazni.

Inzulinadagoló rendszerrel történő alkalmazás

Az Actraphane Penfill patront a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték. Az Actraphane Penfill kizárólag subcutan injekció formájában, újrahasználatos injekciós toll segítségével történő beadására alkalmas. Amennyiben fecskendőben kell alkalmazni, injekciós üveg használata szükséges.

Az Actraphane Penfill részletes használati utasításokat tartalmazó betegtájékoztatóval együtt kerül forgalomba, ezeket az utasításokat be kell tartani.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie orvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Hyperglykaemia

Az elégtelen adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú cukorbetegségben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet.

A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, nausea, hányás, álmoság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint acetonszagú lehelet.

1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami potenciálisan halálos.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, fokozott testmozgás hypoglykaemiához vezethet.

Hypoglykaemia jelentkezhethet, ha az inzulinszükséglethez viszonyítva az inzulinadag túl magas.

Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén az Actraphane injekciót tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után meg kell fontolni a dózis módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont)

Azok a betegek, akiknél jelentősen javult a glikémiás kontroll, pl. intenzív inzulinkezelés következtében, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

Egyidejű betegségek – különösen a fertőzések és a lázas állapotok – általában megnövelik a betegek inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapimirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati inzulin, humán inzulin, vagy inzulinanalóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. Az Actraphane injekcióra más típusú inzulinról átállított betegeknél – a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest – a napi injekciók számának növelésére vagy a dózis változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első dózissal, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadási helyén fellépő reakciók ritkán az Actraphane injekcióval történő kezelés leállítását tehetik szükségessé.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely egy ilyen elváltozás által érintett területről egy nem érintett területre történő

váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisének módosítása is.

Actraphane kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették pioglitazon inzulinnal történő együttes alkalmazásakor, különösen olyan betegeknél, akik a szívelégtelenség kialakulásának kockázati tényezőivel rendelkeztek. A pioglitazon és az Actraphane együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta panaszokat és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedémát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, amennyiben a kardiális tünetek romlanak.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülésére

A betegeket utasítani kell, arra hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizzék az inzulin címkéjét, nehogy véletlenül összetévezzék az Actraphane injekciót más inzulin-készítménnyel.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A diabetes terhesség alatti inzulinkezelésével kapcsolatosan nincsenek korlátozások, mivel az inzulin nem jut át a placentán.

Mind a hypoglykaemia, mind a hyperglykaemia – ami nem megfelelően kontrollált diabetes terápia esetén előfordulhat – növeli a *méhen belüli* fejlődési rendellenesség és halál kockázatát. A diabeteses terhes nők kezelésekor intenzív vércukor kontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, és a terhesség tervezésekor. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulinszükséglet rendszerint gyorsan visszatér a terhességet megelőző szintre.

Szooptatás

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátozni az Actraphane injekcióval történő kezelést. A szoptató anya inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, az Actraphane adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

A humán inzulinnal állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok nem mutattak ki semmilyen, a termékenységre gyakorolt mellékhatást.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráló képessége és reakciókészsége károsodhat. Ez kockázatot jelenthet azokban az esetekben, amikor ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépkezelés).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A gépjárművezetésre vonatkozó ajánlást ezen körülmények között kell meghatározni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változik, lásd alább a „Kiválasztott mellékhatások leírása” szakaszt.

Az inzulinkezelés kezdetekor fénytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés) jelentkezhetnek. Ezek a reakciók általában átmeneti jellegűek. A vércukoranyagcserében bekövetkező hirtelen javulás akut fájdalmas neuropathiával járhat, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulinkezelés intenzifikálása a hirtelen javuló glikémiás kontroll révén a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával társulhat, míg a hosszú távon jó glikémiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressziójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és MedDRA gyakoriság valamint szervrendszeri kategóriák szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$); nagyon ritka ($<1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – Csalánkiütés, bőrkíütés
	Nagyon ritka – Anaphylaxiás reakciók*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori – Hypoglykaemia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori – Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)

Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon ritka – Fénytörési rendellenességek
	Nem gyakori – Diabetesees retinopathia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori – Lipodystrophia*
	Nem ismert – Cutan amyloidosis*†
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori – Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók
	Nem gyakori – Oedema

* lásd „Kiválasztott mellékhatások leírása”

† Forgalomba hozatal után jelentett mellékhatás

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anaphylaxiás reakciók

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrküetés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia. Akkor jelentkezhet, ha az inzulin szükségletéhez viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek, és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, rendkívüli éhség, a látásban bekövetkező változások, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

A klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glikémiás kontroll mértékével változott.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis alakulhat ki az injekció helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegeknek és a vese- vagy májkárosodott betegeknek megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága a forgalomba hozatal utáni adatok és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutat semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatáság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulinok esetében a túlادagolásnak nincs konkrét meghatározása. A hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha az alkalmazott adag túl nagy a beteg inzulinigényéhez viszonyítva:

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú termékek szájon át történő adásával lehet kezelni. Ajánlatos ezért, hogy a diabeteses beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú terméket.
- A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg eszméletlen glükagonnal kezelhetők (0,5-től 1,0 mg-ig), amit az erre betanított személy ad be intramuscularisan vagy subcutan; illetve egészségügyi szakember által intravénásan alkalmazott glükózzal. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10–15 percen belül nem reagál a glükagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés elkerülése érdekében.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antidiabetikus terápia. Inzulinok és analógjaik injekcióhoz, intermedier vagy hosszú hatástartamú és gyors hatású kombinációja, (humán) inzulin. ATC kód: A10AD01.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az inzulin vércukorcsökkentő hatása annak következtében jön létre, hogy egyrészt az izom- és zsírszövetekben található inzulinreceptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátást.

Az Actraphane kettős hatású inzulin.

Hatása ½ órán belül jelentkezik, maximális hatását 2–8 órán belül éri el, és teljes hatástartama legfeljebb 24 óra.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az inzulin felezési ideje a vérkeringésben néhány perc. Ennek következtében egy inzulinkészítmény idő-hatás profilját egyedül felszívódási jellemzői határozzák meg.

Ezt a folyamatot több tényező befolyásolja (pl. az inzulinadag, az injekció beadásának módja és helye, a bőr alatti zsírréteg vastagsága, a diabetes típusa). Az inzulingyógyszerek farmakokinetikáját ezért mind a betegekben, mind az egyes betegek közötti számottevő változatosság befolyásolja.

Felszívódás

A felszívódási profil annak köszönhető, hogy a gyógyszer gyors és elhúzódó felszívódású inzulinkészítmények keveréke. A gyors hatású inzulin maximális plazmakoncentrációját a subcutan beadást követő 1,5–2,5 órán belül éri el.

Eloszlás

A keringő inzulin antitestek kivételével (amennyiben jelen vannak) nem tapasztaltak nagymértékű plazmakötődést.

Metabolizmus

A humán inzulin inzulin-proteáz vagy más inzulinbontó enzimek, esetleg protein-diszulfid izomeráz révén bomlik le. A humán inzulin molekulán számos hasadási (hidrolízis) helyet feltételeznek. A hasadással keletkezett metabolitok egyike sem aktív.

Elimináció

A terminális felezési időt a bőr alatti szövetből történő felszívódási sebesség határozza meg. A terminális felezési idő ($t_{1/2}$) ennél fogva inkább a felszívódás mértékét, mintsem a plazmában található inzulin eliminációjának a mértékét jellemzi. (A vérben található inzulin felezési ideje néhány perc.). A vizsgálatok alapján a terminális felezési idő 5–10 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra, és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

cink-klorid
glicerín
metakrezol
fenol
dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
sósav (a pH beállításához)
protamin-szulfát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Inzulinyógyszert csak olyan vegyületekhez szabad adni, amelyekről ismert, hogy azokkal kompatibilis. Az inzulin-szuszenziókat nem szabad infúziós folyadékokhoz adni.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontás előtt: 30 hónap.

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: A készítmény legfeljebb 6 hétig tartható el. Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.4 Különleges tárolási előírások

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha a beteg tartalékként magával hordja: Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.
Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében a patront tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

3 ml szuszpenzió (I-es típusú üveg) patronban (brómbutil) dugattyúval és (brómbutil/poliizopren) gumi lezárással. A patron a reszuszpendálás megkönnyítésére egy üveggolyót tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 db patron, 5 db patron és 10 db patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tűket és az Actraphane Penfill patronrt tilos több személynek közösen használnia. A patronrt tilos újratölteni.

Az Actraphane Penfill hűtőszekrényből történő kivétele után tanácsos várni egy kicsit, hogy az Actraphane Penfill patron szobahőmérsékletűre melegedhessen, mielőtt az első alkalommal történő használatnál előírt módon az inzult reszuszpendálnák.

Ezt a gyógyszerert nem szabad felhasználni, ha úgy látja, hogy a reszuszpendált folyadék nem egyenletesen fehér és opálos.

Azt az Actraphane injekciót, amelyik megfagyott nem szabad felhasználni.

A beteg figyelmét fel kell hívni arra, hogy a tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. október 7.

A forgalomba hozatali engedély utolsó megújításának dátuma: 2007. szeptember 18.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Actraphane 30 InnoLet és Actraphane 50 Penfill:

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

Actraphane 30 injekciós üveg, Penfill és FlexPen:

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott

frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 40 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 400 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 40 NE (1,4 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/02/229/001 1 db 10 ml-es injekciós üveg

EU/1/02/229/002 5 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 30 40

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Actraphane 30 40 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin
Sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 100 NE (3,5 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg

5 db 10 ml-es injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/02/229/003 1 db 10 ml-es injekciós üveg

EU/1/02/229/004 5 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 30 100

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Actraphane 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin
Sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (INJEKCIÓS ÜVEG – blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 40 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 400 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 40 NE (1,4 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 doboz, dobozonként 1 db 10 ml-es injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegtájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/229/036 5 doboz, dobozonként 1 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

actraphane 30 40

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (INJEKCIÓS ÜVEG – blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 40 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 400 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 40 NE (1,4 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegtájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/229/036 5 doboz, dobozonként 1 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 30 40

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CÍMKE A GYŰJTŐCSOMAGOLÁSON (INJEKCIÓS ÜVEG – blue box-szal)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 100 NE (3,5 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

Gyűjtőcsomagolás: 5 doboz, dobozonként 1 db 10 ml-es injekciós üveg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegtájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/229/037 5 doboz, dobozonként 1 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

actraphane 30 100

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS BELSŐ DOBOZA (INJEKCIÓS ÜVEG – blue box nélkül)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz, ami 1000 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 100 NE (3,5 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 db 10 ml-es injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás része, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegtájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/02/229/037 5 doboz, dobozonként 1 db 10 ml-es injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 30 100

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 Penfill 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 patron 3 ml-t tartalmaz, ami 300 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 100 NE (3,5 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 db 3 ml-es patron
5 db 3 ml-es patron
10 db 3 ml-es patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.
Csak egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/02/229/011 1 db 3 ml-es patron

EU/1/02/229/012 5 db 3 ml-es patron

EU/1/02/229/013 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 30 penfill

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Actraphane 30 Penfill 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin
Sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. InnoLet)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 InnoLet 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma:
(30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 100 NE (3,5 mg-nak megfelelő) humán
inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a
pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
A csomagolás tűt nem tartalmaz.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegtájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűkkel történő használatra
tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa a tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/02/229/030 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/02/229/031 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/02/229/032 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 30 innolet

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. InnoLet.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Actraphane 30 InnoLet 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin
Sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen.)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 30 FlexPen 100 NE/ml szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 előretöltött injekciós toll 3 ml-t tartalmaz, ami 300 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma:
(30%-ban oldható inzulinként és 70%-ban izofán inzulinként) 100 NE (3,5 mg-nak megfelelő) humán
inzulin,.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a
pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

1 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
5 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll
10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
A csomagolás tűt nem tartalmaz.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegtájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.
Csak egy személy által történő használatra.
Legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist eldobható tűkkel történő használatra tervezték.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a kupakot tartsa a tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/02/229/033 1 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/02/229/034 5 db 3 ml-es injekciós toll

EU/1/02/229/035 10 db 3 ml-es injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 30 flexpen

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL. FlexPen.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Actraphane 30 FlexPen 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin
Sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ FALTKARTON (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Actraphane 50 Penfill 100 NE/ml szuszpenziós injekció patronban
humán inzulin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 patron 3 ml-t tartalmaz, ami 300 NE-nek felel meg. 1 ml szuszpenzió tartalma: (50%-ban oldható inzulinként és 50%-ban izofán inzulinként) 100 NE (3,5 mg-nak megfelelő) humán inzulin,

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

cink-klorid, glicerín, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav a pH beállításához, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszipenziós injekció

1 db 3 ml-es patron
5 db 3 ml-es patron
10 db 3 ml-es patron

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Bőr alá történő beadásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A betegájékoztatóban leírtak szerint keverje fel!
Csak akkor használja fel a felkevert szuszpenziót, ha egyenletesen fehér és opálos.
Csak egy személy által történő használatra.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/
Használat közben vagy ha tartalékként hordják: 6 héten belül szabad felhasználni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

Használat közben: Legfeljebb 30°C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patron tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni!

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/02/229/017 1 db 3 ml-es patron

EU/1/02/229/018 5 db 3 ml-es patron

EU/1/02/229/019 10 db 3 ml-es patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

actraphane 50 penfill

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON. Penfill.)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Actraphane 50 Penfill 100 NE/ml szuszpenziós injekció
humán inzulin
Sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható/

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Novo Nordisk A/S

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actraphane 30 40 NE/ml (nemzetközi egység/ml) szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actraphane mind gyors hatással, mind hosszú hatástartammal rendelkező humán inzulin.

Az Actraphane a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegnek (diabétes mellitusban szenvedő betegeknek). A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az Actraphane injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az Actraphane az injekció beadása után körülbelül 30 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, és hatása körülbelül 24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Actraphane injekciót:

- ▶ Ha allergiás a humán inzulinra vagy ennek a gyógyszernek bármely más összetevőjére, lásd 6. pont.
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a védőkupak laza vagy hiányzik. Minden injekciós üveget garanciazáras műanyag védőkupakkal láttak el. Ha ez sérült, amikor megkapja az injekciós üveget, akkor adja azt vissza.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont.
- ▶ Ha a felkevert inzulin nem tűnik egyenletesen fehérnek és opálosnak.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja az Actraphane injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez a megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ Távolítsa el a védőkupakot.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és a fecskendőket tilos másokkal közösen használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és az Actraphane

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, az asztma kezelésére való szalbutamol vagy terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az Actraphane alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése, és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A szoptatás alatt nincsenek az Actraphane injekcióval történő kezelésre vonatkozó korlátozások.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Az Actraphane nátriumot tartalmaz

Az Actraphane kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz az Actraphane gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 30 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést, amely szénhidrátot tartalmaz.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Actraphane injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát, lásd 4. pont. Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a fartájék, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adja be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Az Actraphane injekciós üveg a megfelelő beosztású skálával ellátott inzulinos fecskendővel alkalmazandó.

1. Görgesse a két keze között az injekciós üveget, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz. Az inzulin felkeverése könnyebb, ha az inzulin szobahőmérsékletűre melegedett.
2. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint amennyi inzulint be fog adni. Fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
3. Fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé, és szívja a fecskendőbe a megfelelő inzulinadagot. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Azután légtelenítse a fecskendőt, és ellenőrizze az adag helyességét.

Hogyan kell beadni az Actraphane injekciót?

- Fecskendezze az inzulint a bőre alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai szerint alkalmazza.
- Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig, hogy biztosan beadja az egész inzulint.
- A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.

Ha elfelejtette beadni inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszelné, aki elmondja mit

szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik, lásd „Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal” című részt a 2. pontban.

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** az Actraphane injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyeg (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulin alkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása vizenyőt okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Nagyon ritka mellékhatások

10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;

- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on).

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában.

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actraphane 30?

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Az Actraphane 30% oldható humán inzulin és 70% izofán humán inzulin keveréke. 1 ml 40 NE humán inzulint tartalmaz. 1 injekciós üveg 400 NE humán inzulint tartalmaz 10 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az Actraphane külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actraphane szuszpenziós injekció. Felkeverés után a folyadéknak egyenletesen fehérnek és opálosnak kell lennie.

Kiszerezési egységek: 1 db vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveg vagy gyűjtőcsomagolásban 5 db 1 × 10 ml-es injekciós üveg. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Fehér, opálos, vizes szuszpenzió.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia.

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

Franciaország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actraphane 30 100 NE/ml (nemzetközi egység/ml) szuszpenziós injekció injekciós üvegben

humán inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actraphane mind gyors hatással, mind hosszú hatástartammal rendelkező humán inzulin.

Az Actraphane a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegnek (diabétes mellitusban szenvedő betegeknek). A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az Actraphane injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az Actraphane az injekció beadása után körülbelül 30 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, és hatása körülbelül 24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Actraphane injekciót:

- ▶ Ha allergiás a humán inzulinra vagy ennek a gyógyszernek bármely más összetevőjére, lásd 6. pont.
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a védőkupak laza vagy hiányzik. Minden injekciós üveget garanciazáras műanyag védőkupakkal láttak el. Ha ez sérült, amikor megkapja az injekciós üveget, akkor adja azt vissza.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont.
- ▶ Ha a felkevert inzulin nem tűnik egyenletesen fehérnek és opálosnak.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja az Actraphane injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez a megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ Távolítsa el a védőkupakot.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és a fecskendőket tilos másokkal közösen használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és az Actraphane

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzin-konvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, az asztma kezelésére való szalbutamol vagy terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják

azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az Actraphane alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése, és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A szoptatás alatt nincsenek az Actraphane injekcióval történő kezelésre vonatkozó korlátozások.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mielőtt a gyógyszert elkezdene alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Az Actraphane nátriumot tartalmaz

Az Actraphane kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz az Actraphane gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 30 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést, amely szénhidrátot tartalmaz.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Actraphane injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát, lásd 4. pont. Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a fartájék, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adja be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Az Actraphane injekciós üveg a megfelelő beosztású skálával ellátott inzulinos fecskendővel alkalmazandó.

1. Görgesse a két keze között az injekciós üveget, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz. Az inzulin felkeverése könnyebb, ha az inzulin szobahőmérsékletűre melegedett.
2. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint amennyi inzulint be fog adni. Fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
3. Fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé, és szívja a fecskendőbe a megfelelő inzulinadagot. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Azután légtelenítse a fecskendőt, és ellenőrizze az adag helyességét.

Hogyan kell beadni az Actraphane injekciót?

- ▶ Fecskendezze az inzulint a bőre alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai szerint alkalmazza.
- ▶ Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig, hogy biztosan beadja az egész inzulint.
- ▶ A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.

Ha elfelejtette beadni inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszelné, aki elmondja mit

szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik, lásd „Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal” című részt a 2. pontban.

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrálási nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnel, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** az Actraphane injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyeg (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulin alkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása vizenyőt okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Nagyon ritka mellékhatások

10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;

- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsíz-szagú (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on).

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában.

A tűt és a fecskendőt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actraphane 30?

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Az Actraphane 30% oldható humán inzulin és 70% izofán humán inzulin keveréke. 1 ml 100 NE humán inzulint tartalmaz. 1 injekciós üveg 1000 NE humán inzulint tartalmaz 10 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, nátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az Actraphane külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actraphane szuszpenziós injekció. Felkeverés után a folyadéknak egyenletesen fehérnek és opálosnak kell lennie.

Kiszerezési egységek: 1 db vagy 5 db 10 ml-es injekciós üveg vagy gyűjtőcsomagolásban 5 db 1 × 10 ml-es injekciós üveg. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Fehér, opálos, vizes szuszpenzió.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

Franciaország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actraphane 30 Penfill 100 NE/ml (nemzetközi egység/ml) szuszpenziós injekció patronban

humán inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actraphane mind gyors hatással, mind hosszú hatástartammal rendelkező humán inzulin.

Az Actraphane a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegeknek (diabétes mellitusban szenvedő betegeknek). A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az Actraphane injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az Actraphane az injekció beadása után körülbelül 30 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, és hatása körülbelül 24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Actraphane injekciót:

- ▶ Ha allergiás a humán inzulinra vagy ennek a gyógyszernek bármely más összetevőjére, lásd 6. pont.
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont.
- ▶ Ha a felkevert inzulin nem tűnik egyenletesen fehérnek és opálosnak.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja az Actraphane injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez a megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ Mindig ellenőrizze a patronát, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez inzulinszivárgás eredménye lehet. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. A további utasításokat lásd az injekciós toll használati utasításában.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és az Actraphane Penfill patronokat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ Az Actraphane Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulin vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és az Actraphane

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).

- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, az asztma kezelésére való szalbutamol vagy terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az Actraphane alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése, és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A szoptatás alatt nincsenek az Actraphane injekcióval történő kezelésre vonatkozó korlátozások.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Az Actraphane nátriumot tartalmaz

Az Actraphane kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz az Actraphane gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 30 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést, amely szénhidrátot tartalmaz.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Actraphane injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. Az Actraphane Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát, lásd 4. pont. Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a fartájék, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adja be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

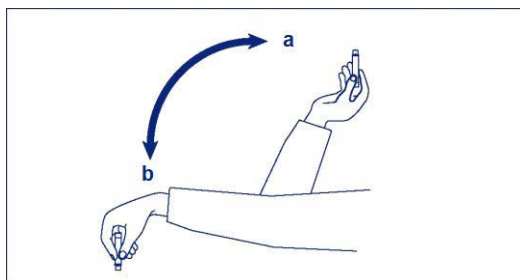
- ▶ Ne töltsse újra a patronrt. Amint kiürült, ki kell dobni.
- ▶ Az Actraphane Penfill patronokat a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték.
- ▶ Ha az Actraphane Penfill mellett más inzulin Penfill patronrt is használ, akkor két inzulinadagoló készüléket kell használnia, mindegyik inzulin típushoz egyet-egyet.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék Penfill patronrt, arra az esetre, ha az amit használ elveszne vagy megsérülne.

Az Actraphane felkeverése

Mindig ellenőrizze, hogy legalább 12 egység inzulin rendelkezésre áll-e a patronban, mert minimum ennyi kell az egyenletes felkeveréshez. Ha nincs benne elegendő inzulin, használjon egy új patronrt. A további utasításokat lásd az injekciós toll használati utasításában.

- ▶ **Minden alkalommal, amikor új Actraphane Penfill patronrt használ** (mielőtt behelyezné a patronrt az inzulinadagoló rendszerbe).
- Használat előtt hagyja, hogy az inzulin szobahőmérsékletűre melegedjen. Így könnyebb felkeverni.
- Mozgassa a patronrt fel és le az **a** helyzetből a **b** helyzetbe, majd vissza (lásd a képen) úgy, hogy az üveggolyó a patron egyik végéből a másikba kerüljön, legalább 20-szor.

- Ezt a mozgást minden egyes későbbi injekció beadása előtt legalább 10-szer ismétlje meg.
- A fenti műveletet mindaddig ismételni kell, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz.
- Felkeverés után haladéktalanul végezze el az injekció beadásának többi lépését.



Hogyan kell beadni az Actraphane injekciót?

- Fecskendezze az inzulint a bőre alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai és az injekciós toll használati utasításában leírtak szerint alkalmazza.
- Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig. A nyomógombot mindaddig tartsa teljesen benyomva, amíg a tűt ki nem húzta a bőrből. Ez biztosítja a pontos adagolást, és megakadályozza, hogy esetleg vér jusson a tűbe vagy az inzulintartályba.
- Minden egyes injekció beadása után feltétlenül vegye le és dobja ki a tűt, és az Actraphane injekciót mindig hozzá csatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ellenkező esetben a folyadék kiszivároghat, ami pontatlan adagolást okozhat.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.

Ha elfelejtette beadni inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszelné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik, lásd „Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal” című részt a 2. pontban.

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslel). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnek, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** az Actraphane injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyeg (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulin alkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása vizenyőt okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Nagyon ritka mellékhatások

10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövekedett vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű szag (acetonszag) lehet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi

- segítséget.
- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

A fénytől való védelem érdekében a patron, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában.

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actraphane 30?

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Az Actraphane 30% oldható humán inzulin és 70% izofán humán inzulin keveréke. 1 ml 100 NE humán inzulint tartalmaz. 1 patron 300 NE humán inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az Actraphane külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actraphane szuszpenziós injekció. Felkeverés után a folyadéknak egyenletesen fehérnek és opálosnak kell lennie.

Kiszerezési egységek: 1 db, 5 db vagy 10 db 3 ml-es patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Fehér, opálos, vizes szuszpenzió.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actraphane 30 InnoLet 100 NE/ml (nemzetközi egység/ml) szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actraphane mind gyors hatással, mind hosszú hatástartammal rendelkező humán inzulin.

Az Actraphane a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegnek (diabétes mellitusban szenvedő betegeknek). A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az Actraphane injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az Actraphane az injekció beadása után körülbelül 30 perccel kezd csökkenti az Ön vércukorszintjét, és hatása körülbelül 24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Actraphane injekciót:

- ▶ Ha allergiás a humán inzulinra vagy ennek a gyógyszernek bármely más összetevőjére, lásd 6. pont.
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha az InnoLet leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont.
- ▶ Ha a felkevert inzulin nem tűnik egyenletesen fehérnek és opálosnak.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja az Actraphane injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez a megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és az Actraphane InnoLet injekciót tilos másokkal közösen használni.
- ▶ Az Actraphane InnoLet kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és az Actraphane

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, az asztma kezelésére való szalbutamol vagy terbutalin).

- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az Actraphane alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése, és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A szoptatás alatt nincsenek az Actraphane injekcióval történő kezelésre vonatkozó korlátozások.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Az Actraphane nátriumot tartalmaz

Az Actraphane kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz az Actraphane gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 30 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést, amely szénhidrátot tartalmaz.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Actraphane injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. Az Actraphane InnoLet kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának kockázatát, lásd 4. pont. Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a fartájék, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adja be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell az Actraphane 30 InnoLet tollat kezelni?

Az Actraphane 30 InnoLet a gyors hatású és a hosszú hatástartamú humán inzulin 30/70 arányú keverékét tartalmazó, eldobható, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegájékoztatóban található Actraphane 30 InnoLet használati utasítást. Az injekciós tollat az Actraphane 30 InnoLet használati utasításában leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulin-injekciót mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.

Ha elfelejtette beadni inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik, lásd „Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal” című részt a 2. pontban.

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnek, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** az Actraphane injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes

lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyeg (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bóramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulin alkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása vizenyőt okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Nagyon ritka mellékhatások

10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövekedett vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű szag (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az InnoLet címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az InnoLet injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actraphane 30?

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Az Actraphane 30% oldható humán inzulin és 70% izofán humán inzulin keveréke. 1 ml 100 NE humán inzulint tartalmaz. 1 előretöltött injekciós toll 300 NE humán inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.

- Egyéb összetevők: cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az Actraphane külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actraphane szuszpenziós injekció. Felkeverés után a folyadéknak egyenletesen fehérnek és opálosnak kell lennie.

Kiszerezési egységek: 1 db, 5 db és 10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Fehér, opálos, vizes szuszpenzió.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

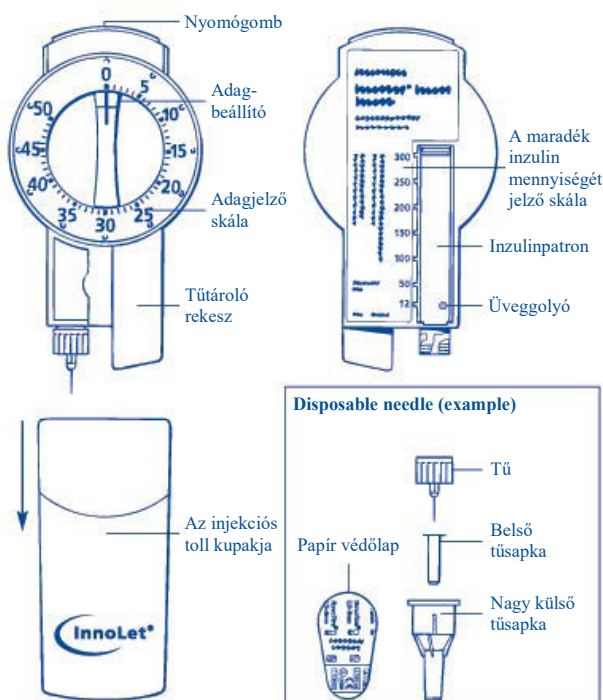
Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol az InnoLet használatára vonatkozó információkat találja.

Használati utasítás – Actraphane 30 szuszpenziós injekció InnoLet injekciós tollban

Az InnoLet használata előtt olvassa el figyelmesen a használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az InnoLet egyszerű, kompakt előretöltött injekciós toll, amellyel 1–50 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag adható be.

Az InnoLet injekciós tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűkkel történő használatra tervezték. Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha InnoLet injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



Felkészülés az injekció beadására

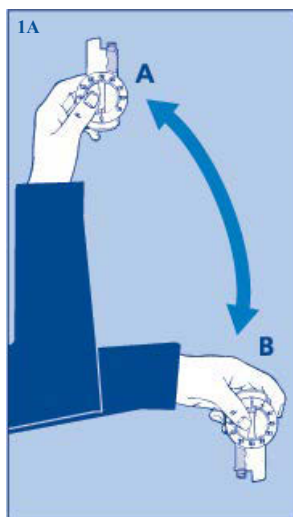
Ellenőrizze InnoLet injekciós tolla nevét és színes címkéjét, és győződjön meg arról, hogy az a megfelelő típusú inzulint tartalmazza-e. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Vegye le az injekciós toll kupakját.

Az inzulin felkeverése könnyebb, ha az inzulin szobahőmérsékletre melegedett.

Az inzulin felkeverése

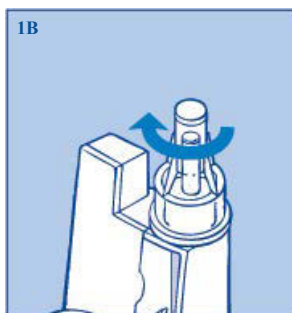
Minden egyes injekció beadása előtt:

- **Ellenőrizze, hogy legalább 12 egység** inzulin rendelkezésre áll-e a patronban, mert minimum ennyi kell az egyenletes felkeveréshez. Ha kevesebb, mint 12 egység maradt, használjon egy új InnoLet tollat.
- **Mozgassa a tollat fel és le az A helyzetből a B helyzetbe,** majd vissza úgy, hogy az üveggolyó a patron egyik végéből a másikba kerüljön (1A kép), legalább 20-szor. Ezt a mozgást minden egyes későbbi injekció beadása előtt legalább 10-szer ismételje meg. A fenti műveletet mindaddig ismételni kell, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz.
- Minden egyes injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy az inzulint felkeverte. Ha nem keveri fel az inzulint, ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet. **Felkeverés után haladéktalanul végezze el az injekció beadásának összes következő lépését.**



A tű csatlakoztatása

- **Mindig új tűt használjon** minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinelfolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.
- Vigyázzon, hogy használat előtt a tű nehogyan elgörbüljön vagy megsérüljön.
- **Távolítsa el a papír védőlapot** egy új, eldobható tűről.
- **Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt** az InnoLet tollra (1B kép).
- **Húzza le a nagy külső tűsapkát és a belső tűsapkát.** A nagy külső tűsapkát, ha kívánja, tárolhatja a rekeszben. Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



Légtelenítés minden egyes injekció beadása előtt

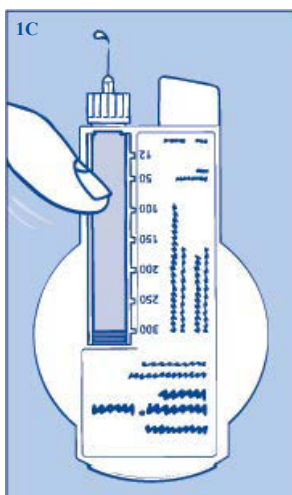
A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet egy kevés levegő a tűben és a patronban.

A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

- **Allítson be 2 egységet** az adagbeállító óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával.
- **Tartsa az InnoLet tollat a tűvel felfelé** és néhányszor **finoman kocogtassa meg a patron** az ujjával (1C kép), hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.
- **Tűvel felfelé tartva, nyomja be a nyomógombot**, ekkor az adagbeállító visszatér a 0 helyzetbe.
- Az injekció beadása előtt **mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén** (1C kép). Ezáltal győződik meg arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt és ismételje meg az eljárást, de legfeljebb csak 6-szor.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulincsepp, a készülék rossz és tilos használni.

- Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- Az injekció beadása előtt mindig légtelenítse az InnoLet injekciós tollat. Ha nem légteleníti az InnoLet injekciós tollat, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.



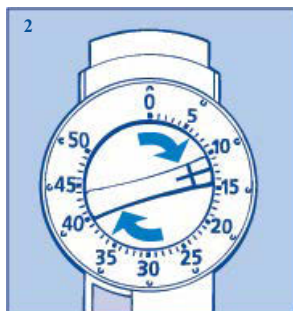
Az adag beállítása

- **Mindig ellenőrizze, hogy a nyomógomb teljesen be van-e nyomva és az adagbeállító a 0 értékre van-e állítva.**
- **Állítsa be a beadandó egységek számát** az adagbeállító óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával (2. kép).

- **Minden egyes egység beállításakor egy kattantást fog hallani.** Az adag a tárcsa bármely irányba történő elforgatásával korrigálható. Vigyázzon, hogy ne forgassa a tárcsát vagy korrigálja az adagot, amikor a tű a bőrben van. Ez pontatlan adagoláshoz vezethet, amitől vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat.

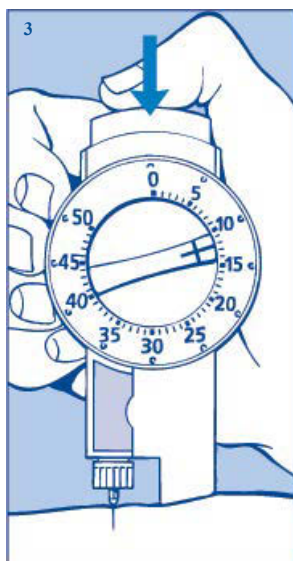
Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és az adagjelző skálát, hogy hány egységet állított be. Ne számolja az injekciós toll kattantásait. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

A patronban lévő egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



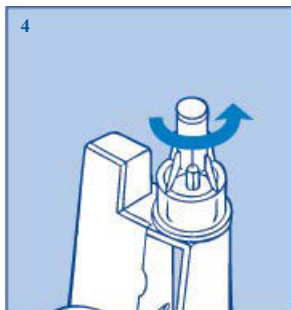
Az inzulin beadása

- **Szúrja a tűt a bőrébe** a kezelőorvosa által adott technikai utasítások szerint.
- **A nyomógomb teljes benyomásával adja be az adagot (3. kép).** Kattogást fog hallani, mialatt az adagbeállító visszatér a 0 helyzetbe.
- **A befecskendezést követően a tűnek legalább 6 másodpercig a bőr alatt kell maradnia,** annak érdekében, hogy a teljes adag bejusson.
- **Figyeljen arra, hogy az injekció beadása alatt az adagbeállítót ne akadályozza mozgásában,** mert az adagbeállítónak vissza kell tudnia térni a 0 helyzetbe, mialatt a nyomógombot benyomja. Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.
- A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.



A tű eltávolítása

- **Helyezze vissza a nagy külső tűsapkát és csavarja le a tűt (4. kép). Megfelelő körültekintéssel dobja ki.**
- Az inzulin fénytől való védelme érdekében tegye vissza az injekciós toll kupakját az InnoLet injekciós tollra.



Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához.

A tűt minden egyes injekció beadása után mindig vegye le, és dobja ki, továbbá az InnoLet injekciós tollat hozzá csatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinelfolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

A tűszúrás és a keresztfertőzés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.

Az elhasznált InnoLet injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzacsatlakoztatott tű nélkül dobja ki.

Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.

Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.

Az InnoLet injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!

Az injekciós toll gondozása

Az InnoLet injekciós tollat úgy tervezték meg, hogy az pontosan és biztonságosan működjön. Használata gondosságot igényel. Ha leesett, megsérült vagy eltörött, fennáll a veszélye annak, hogy az inzulin elfolyik. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az InnoLet injekciós tollat fertőtlenítő hatású törlővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa, és ne olajozza meg. Ez tönkretelheti a szerkezetet, és ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Ne töltsse újra az InnoLet injekciós tollat! Amint kiürült, ki kell dobni.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actraphane 30 FlexPen 100 NE/ml (nemzetközi egység/ml) szuszpenziós injekció előretöltött injekciós tollban

humán inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actraphane mind gyors hatással, mind hosszú hatástartammal rendelkező humán inzulin.

Az Actraphane a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegeknek (diabétes mellitusban szenvedő betegeknek). A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az Actraphane injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az Actraphane az injekció beadása után körülbelül 30 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, és hatása körülbelül 24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Actraphane injekciót:

- ▶ Ha allergiás a humán inzulinra vagy ennek a gyógyszernek bármely más összetevőjére, lásd 6. pont.
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a FlexPen leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont.
- ▶ Ha a felkevert inzulin nem tűnik egyenletesen fehérnek és opálosnak.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja az Actraphane injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez a megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és az Actraphane FlexPen injekciót tilos másokkal közösen használni.
- ▶ Az Actraphane FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és az Actraphane

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, az asztma kezelésére való szalbutamol vagy terbutalin).

- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az Actraphane alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése, és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A szoptatás alatt nincsenek az Actraphane injekcióval történő kezelésre vonatkozó korlátozások.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
 - Ha gyakran van hipoglikémiája.
 - Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Az Actraphane nátriumot tartalmaz

Az Actraphane kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz az Actraphane gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 30 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést, amely szénhidrátot tartalmaz.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Actraphane injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. Az Actraphane FlexPen kizárólag a bőr alá injektálva adható be. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát, lásd 4. pont. Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a fartájék, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adja be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

Hogyan kell az Actraphane 30 FlexPen tollat kezelni?

Az Actraphane 30 FlexPen a gyors hatású és a hosszú hatástartamú humán inzulin 30/70 arányú keverékét tartalmazó, eldobható, előretöltött injekciós toll.

Gondosan olvassa el az ebben a betegájékoztatóban található Actraphane 30 FlexPen használati utasítást. Az injekciós tollat az Actraphane 30 FlexPen használati utasításában leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulin-injekciót mindig győződjön meg róla, hogy a megfelelő tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.

Ha elfelejtette beadni inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszelné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik, lásd „Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal” című részt a 2. pontban.

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnek, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** az Actraphane injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes

lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyeg (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulin alkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása vizenyőt okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Nagyon ritka mellékhatások

10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi segítséget.
- ▶ Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A FlexPen címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot a FlexPen injekciós tollon, ha éppen nem használja.

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actraphane 30?

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Az Actraphane 30% oldható humán inzulin és 70% izofán humán inzulin keveréke. 1 ml 100 NE humán inzulint tartalmaz. 1 előretöltött injekciós toll 300 NE humán inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.

- Egyéb összetevők: cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az Actraphane külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actraphane szuszpenziós injekció. Felkeverés után a folyadéknak egyenletesen fehérnek és opálosnak kell lennie.

Kiszerezési egységek: 1 db, 5 db és 10 db 3 ml-es előretöltött injekciós toll. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Fehér, opálos, vizes szuszpenzió.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dánia

Novo Nordisk Production SAS

45 Avenue d'Orléans

F-28000 Chartres

Franciaország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

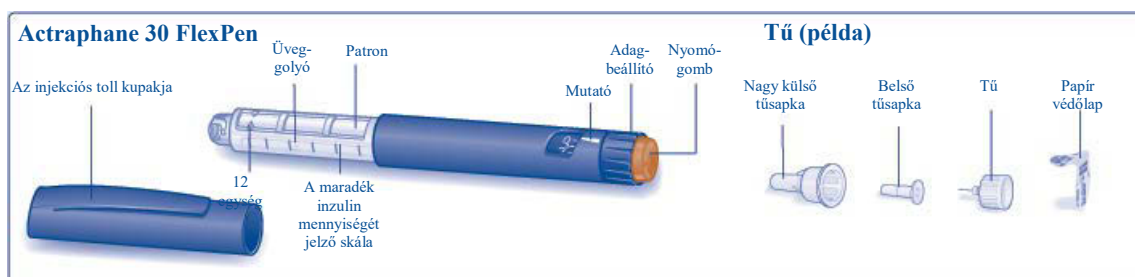
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Most fordítsa meg a betegtájékoztatót, ahol a FlexPen használatára vonatkozó információkat találja.

Használati utasítás – Actraphane 30 szuszpenziós injekció FlexPen injekciós tollban.

A FlexPen használata előtt olvassa el figyelmesen a következő használati utasítást. Ha nem követi gondosan az utasításokat, túl kevés vagy túl sok inzulint kaphat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

Az Ön FlexPen injekciós tolla egy inzulint tartalmazó előretöltött injekciós toll, amelyen az adag a megfelelő érték kiválasztásával állítható be. Az adagot 1–60 egység között, 1 egységnyi pontossággal állíthatja be. A FlexPen tollat legfeljebb 8 mm hosszú NovoFine vagy NovoTwist egyszer használatos tűkkel történő használatra tervezték. Elővigyázatosságból mindig hordjon magánál egy tartalék inzulinadagoló eszközt arra az esetre, ha FlexPen injekciós tolla elveszne vagy megsérülne.



Az injekciós toll gondozása

A FlexPen injekciós toll használata gondosságot igényel.

Ha leesett, megsérült vagy eltörött, fennáll az inzulin károsodásának és kiszivárgásának a veszélye. Ez pontatlan adagolást okozhat, ami túl magas vagy túl alacsony vércukorszinthez vezethet.

A FlexPen külsejét fertőtlenítő hatású törlővel tisztíthatja. Ne áztassa be, illetve ne mossa, és ne olajozza meg, mert ez tönkretelheti az injekciós tollat.

FlexPen tollát tilos újratölteni. Amint kiürült, ki kell dobni.

Az Actraphane FlexPen előkészítése

A

Ellenőrizze az injekciós toll nevét, valamint színes címkéjét és győződjön meg arról, hogy az a megfelelő típusú inzulint tartalmazza-e. Ez különösen fontos akkor, ha többféle típusú inzulint használ. Ha nem a megfelelő típusú inzulint alkalmazza, vércukorszintje túl magas vagy túl alacsonnyá válhat.

Minden alkalommal, amikor új injekciós tollat használ

Használat előtt hagyja, hogy az inzulin szobahőmérsékletűre melegedjen. Így könnyebb felkeverni. Húzza le az injekciós toll kupakját (lásd A).



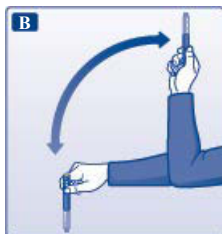
B

Egy új FlexPen injekciós tollal történő első injekció beadása előtt fel kell kevernie az inzulint:

Az ábrán látható két helyzet között mozgassa az injekciós tollat húsz alkalommal fel és le úgy, hogy az üveggolyó a patron egyik végéből a másikba kerüljön. A fenti műveletet addig ismételje, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz.

Mindegyik későbbi injekció beadása előtt legalább 10 alkalommal fel és le mozgassa az injekciós tollat a két helyzet között, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz.

Minden egyes injekció beadása előtt mindig győződjön meg arról, hogy az inzulint felkeverte. Ez csökkenti a túl magas vagy túl alacsony vércukorszint kockázatát. Az inzulin felkeverése után haladéktalanul végezze el az injekció beadásának összes következő lépését.



▲ Mindig ellenőrizze, hogy legalább 12 egységnyi inzulin maradt-e a patronban, mert minimum ennyi kell a felkeveréshez. Ha kevesebb, mint 12 egység maradt, használjon egy új FlexPen tollat. A maradék inzulin mennyiségét jelző skálán a 12 egység helyét megjelölték. Lásd a nagy képet a használati utasítás elején.

▲ Ne használja a z injekciós tollat, ha a **felkevert** inzulin nem **egyenletesen fehér és opálos**.

A tű csatlakoztatása

C

Távolítsa el a papír védőlapot egy új, eldobható tűről.

Egyenesen és szorosan csavarja rá a tűt a FlexPen tollra.



D

Húzza le a nagy külső tűsapkát és tegye félre későbbre.



E

Húzza le a belső tűsapkát, és dobja ki.

Soha ne próbálja meg a belső tűsapkát a tűre visszatenni. Megszúrhatja magát a tűvel.



▲ Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinelfolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

▲ Vigyázzon, hogy használat előtt a tű ne görbüljön el és ne sérüljön meg.

Az inzulináramlás ellenőrzése

F

A rendeltetésszerű használat során is összegyűlhet minden egyes injekció beadása előtt egy kevés levegő a patronban. A levegő-befecskendezés elkerülése és a pontos adagolás érdekében:

Az adagbeállító forgatásával állítson be 2 egységet.



G

Tartsa FlexPen tollát a tűvel felfelé, és az ujjával néhányszor finoman kocogtassa meg a patron, hogy a légbuborékok a patron felső részében gyűljenek össze.

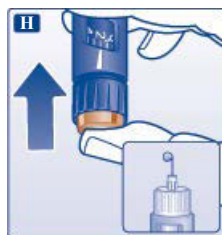


H

Tűvel felfelé tartva, nyomja be teljesen a nyomógombot. Ekkor az adagbeállító visszatér a 0 értékre.

A tű hegyén egy csepp inzulinnak kell megjelennie. Ha mégsem jelenik meg, akkor cserélje ki a tűt, és ismételje meg az eljárást, de legfeljebb csak 6-szor.

Ha még ezután sem jelenik meg egy inzulin csepp, az injekciós toll rossz, és egy új tollat kell használnia.



- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze, hogy egy csepp megjelenik-e a tű hegyén. Ezzel meggyőződik arról, hogy az inzulin áramlása biztosított. Ha nem jelenik meg csepp, az injekciós toll nem fog inzulint beadni, még akkor sem, ha az adagbeállító mozog. Ez azt jelezheti, hogy a tű elzáródott vagy megsérült.
- ⚠ Az injekció beadása előtt mindig ellenőrizze az áramlást. Ha nem ellenőrzi az áramlást, előfordulhat, hogy túl kevés inzulint ad be, vagy semennyi inzulint sem ad be. Ez túl magas vércukorszinthez vezethet.

Az adag beállítása

I

Ellenőrizze, hogy az adagjelző a 0 értékre van-e állítva.

Az adagbeállító forgatásával állítsa be a beadandó egységek számát.

Az adag korrigálható az adagbeállító bármely irányba történő elforgatásával, akár felfelé, akár lefelé, amíg a mutatónál a helyes adag meg nem jelenik. Az adagbeállító forgatásakor ügyeljen arra, hogy ne nyomja be a nyomógombot, mert így inzulin juthat ki a tollból.

A patronban lévő egységek számánál nagyobb adagot nem tud beállítani.



- ⚠ Az inzulin beadása előtt mindig nézze meg az adagbeállítót és a mutatót, hogy hány egységet állított be.
- ⚠ Ne számolja az injekciós toll kattanásait. Ha helytelen adagot állít be, és azt adja be, vércukorszintje túl magasra vagy túl alacsonyra válhat. Az adag beállításához ne használja a maradék inzulin mennyiségét jelző skálát, ez csak hozzávetőlegesen mutatja az injekciós tollban megmaradt inzulin mennyiségét.

Az injekció beadása

J

Szúrja a tűt a bőrébe a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember által mutatott injekciós technikával.

A nyomógomb teljes benyomásával adja be az adagot, míg a 0 számjegy egyvonalba nem kerül a mutatóval. Ügyeljen arra, hogy az injekció beadásakor csak a nyomógombot nyomja be.

Az adagbeállító elforgatásakor nem történik inzulinbeadás.

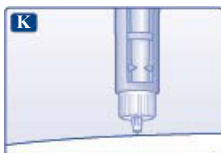


K

Tartsa a nyomógombot teljesen benyomva és hagyja a tűt a bőr alatt legalább 6 másodpercig. Ez biztosítja, hogy a teljes adagot megkapja.

Húzza ki a tűt a bőrből, majd ezután engedje el a nyomógombot.

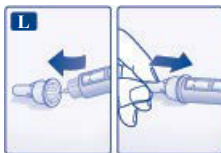
Mindig győződjön meg arról, hogy az adagbeállító az injekció beadása után visszatért a 0 értékre. Ha az adagbeállító azelőtt megáll, hogy visszatérne a 0 értékre, nem kapta meg a teljes adagját, ami túl magas vércukorszintet eredményezhet.



L

Tolja a tűt a nagy külső tűsapkába anélkül, hogy megérintené. Miután a tű a nagy külső tűsapka belsejébe került, óvatosan nyomja rá a nagy külső tűsapkát a tűre és csavarja le a tűt.

Megfelelő körültekintéssel dobja ki a tűt, és tegye vissza az injekciós toll kupakját az injekciós tollra.



- ⚠ A tűt mindig, minden egyes injekció beadása után vegye le, és hozzá csatlakoztatott tű nélkül tárolja FlexPen tollát. Ez csökkenti a szennyeződés, a fertőzés, az inzulinelfolyás, az elzáródott tű és a pontatlan adagolás kockázatát.

További fontos információk

- ⚠ A tűszúrás és a keresztfertőződés kockázatának csökkentése érdekében a gondozóknak nagyon óvatosan kell kezelniük a használt tűket.
- ⚠ Az elhasznált FlexPen injekciós tollat megfelelő körültekintéssel, hozzá csatlakoztatott tű nélkül dobja ki.
- ⚠ Az injekciós tollát és tűit sohasem szabad másokkal közösen használnia. Ez fertőzések átviteléhez vezethet.
- ⚠ Az injekciós tollát sohasem szabad másokkal közösen használnia. Az Ön gyógyszere káros lehet mások egészségére.
- ⚠ Az injekciós toll és a tűk mások, főleg gyermekek előtt mindig gondosan elzárva tartandók!

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Actraphane 50 Penfill 100 NE/ml (nemzetközi egység/ml) szuszpenziós injekció patronban

humán inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Actraphane és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Actraphane mind gyors hatással, mind hosszú hatástartammal rendelkező humán inzulin.

Az Actraphane a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegeknek (diabétes mellitusban szenvedő betegeknek). A cukorbetegség egy olyan betegség, amikor szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az Actraphane injekcióval történő kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az Actraphane az injekció beadása után körülbelül 30 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, és hatása körülbelül 24 órán át megmarad.

2. Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Actraphane injekciót:

- ▶ Ha allergiás a humán inzulinra vagy ennek a gyógyszernek bármely más összetevőjére, lásd 6. pont.
- ▶ Ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémiája (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni, lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.
- ▶ Inzulin infúziós pumpában.
- ▶ Ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült vagy eltört.
- ▶ Ha nem megfelelően tárolták, vagy ha megfagyott, lásd 5. pont.
- ▶ Ha a felkevert inzulin nem tűnik egyenletesen fehérnek és opálosnak.

Ha ezek bármelyike igaz, ne használja az Actraphane injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tudnivalók az Actraphane alkalmazása előtt

- ▶ Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez a megfelelő típusú inzulin-e.
- ▶ Mindig ellenőrizze a patronát, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez inzulinszivárgás eredménye lehet. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. További teendőkért olvassa el inzulinadagoló injekciós tolla használati utasítását.
- ▶ A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- ▶ A tűket és az Actraphane Penfill patronokat tilos másokkal közösen használni.
- ▶ Az Actraphane Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználatos injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Beszélje meg kezelőorvosával:

- ▶ Ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese-, agyalapimirigy- vagy pajzsmirigybetegsége van.
- ▶ Ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét.
- ▶ Ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához.
- ▶ Ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ezzel segítse megelőzni a bőr alatti zsírszövet elváltozásának kialakulását, ilyen elváltozás a bőr megvastagodása, elvékonyodása vagy bőr alatti csomók megjelenése. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van, a bőr megvastagodott vagy elvékonyodott (lásd 3. pont). Szóljon kezelőorvosának, ha az injekció beadásának helyén bármilyen bőrelváltozást vesz észre. Ha Ön mostanában egy ilyen elváltozással érintett területre szokta beadni az injekciót, mondja ezt el kezelőorvosának, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabéteszgyógyszerének az adagját.

Egyéb gyógyszerek és az Actraphane

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Bizonyos gyógyszerek befolyásolják a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy meg kell változtatni az Ön inzulinadagját. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, cukorbetegség kezelésére való gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzinkonvertáló-enzim- (ACE) gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje emelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Tiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadék-visszatartás kezelésére).

- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”).
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az adrenalin, az asztma kezelésére való szalbutamol vagy terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, a csont- és testnövekedés serkentésére).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére valók, ami egy olyan, középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapimirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére valók) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a figyelmeztető jeleket, amelyek segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére való tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókbán) szenvedő betegnél, akiket pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását észlelték. Amilyen gyorsan csak lehet, tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedte, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal

- ▶ Ha Ön alkoholt fogyaszt, megváltozhat az inzulinszükséglete, mert vércukorszintje akár emelkedhet, akár leeshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

- ▶ Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az Actraphane alkalmazható a terhesség alatt. Az inzulinadagján lehet, hogy változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése, és különösen a hipoglikémia megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.
- ▶ A szoptatás alatt nincsenek az Actraphane injekcióval történő kezelésre vonatkozó korlátozások.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez, mielőtt a gyógyszert elkezdené alkalmazni.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- ▶ Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket:
- Ha gyakran van hipoglikémiája.
- Ha nehéz felismernie a hipoglikémiát.

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, és ezáltal a gépjárművezetéshez vagy gépek kezeléséhez szükséges képessége is. Kérjük gondoljon rá, hogy Önmagát vagy másokat veszélynek tehet ki.

Az Actraphane nátriumot tartalmaz

Az Actraphane kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz az Actraphane gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Actraphane injekciót?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza, és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében az injekció beadása után 30 percen belül iktasson be egy kisebb vagy nagyobb étkezést, amely szénhidrátot tartalmaz.

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre nem kéri. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Az Actraphane alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie, és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Actraphane injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem szabad önmagának közvetlenül vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan) beadnia. Az Actraphane Penfill kizárólag a bőr alá injektálva adható be, újrahasználható injekciós toll segítségével. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Ugyanazon a bizonyos bőrterületen belül, amit az inzulin beadására használ, minden egyes injekció beadásakor változtassa meg az injekció beadási helyét. Ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódnások kialakulásának kockázatát, lásd 4. pont. Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a fartájék, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adja be. Rendszeres időközönként mindig mérje meg vércukorszintjét.

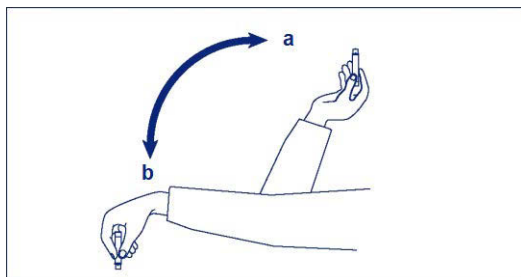
- ▶ Ne töltsé újra a patronát. Amint kiürült, ki kell dobni.
- ▶ Az Actraphane Penfill patronokat a Novo Nordisk inzulinadagoló rendszerekkel és a NovoFine vagy NovoTwist tűkkel történő használatra tervezték.
- ▶ Ha az Actraphane Penfill mellett más inzulin Penfill patronát is használ, akkor két inzulinadagoló készüléket kell használnia, mindegyik inzulin típushoz egyet-egyet.
- ▶ Mindig hordjon magánál egy tartalék Penfill patronát, arra az esetre, ha az amit használ elveszne vagy megsérülne.

Az Actraphane felkeverése

Mindig ellenőrizze, hogy legalább 12 egység inzulin rendelkezésre áll-e a patronban, mert minimum ennyi kell az egyenletes felkeveréshez. Ha nincs benne elegendő inzulin, használjon egy új patronát. A további utasításokat lásd az inzulinadagoló toll használati utasításában.

- ▶ **Minden alkalommal, amikor új Actraphane Penfill patronát használ** (mielőtt behelyezné a patronát az inzulinadagoló rendszerbe).
- Használat előtt hagyja, hogy az inzulin szobahőmérsékletűre melegedjen. Így könnyebb felkeverni.

- Mozgassa a patron fel és le az **a** helyzetből a **b** helyzetbe, majd vissza (lásd a képen) úgy, hogy az üveggolyó a patron egyik végéből a másikba kerüljön, legalább 20-szor.
- Ezt a mozgatóást minden egyes későbbi injekció beadása előtt legalább 10-szer ismétlje meg.
- A fenti műveletet mindaddig ismételni kell, amíg a folyadék egyenletesen fehér és opálos nem lesz.
- Felkeverés után haladéktalanul végezze el az injekció beadásának többi lépését.



Hogyan kell beadni az Actraphane injekciót?

- Fecskendezze az inzulint a bőre alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai és az inzulinadagoló injekciós toll használati utasításában leírtak szerint alkalmazza.
- Hagyja a tűt a bőre alatt legalább 6 másodpercig. A nyomógombot mindaddig tartsa teljesen benyomva, amíg a tűt ki nem húzta a bőréből. Ez biztosítja a pontos adagolást, és megakadályozza, hogy esetleg vér jusson a tűbe vagy az inzulintartályba.
- Minden egyes injekció beadása után feltétlenül vegye le, és dobja ki a tűt, és az Actraphane injekciót mindig hozzá csatlakoztatott tű nélkül tárolja. Ellenkező esetben a folyadék kiszivároghat, ami pontatlan adagolást okozhat.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be vércukorszintje túlságosan lecsökken (hipoglikémia). Lásd a 4. pontban „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása” című részt.

Ha elfelejtette beadni inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint az Ön vércukorszintje túl magasra emelkedik (hiperglikémia). Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását anélkül, hogy ezt egy orvossal megbeszélné, aki elmondja mit szükséges tennie. Ez nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet. Lásd a 4. pontban „A cukorbetegség hatásai” című részt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint ad be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholt iszik, lásd „Az Actraphane egyidejű alkalmazása alkohollal” című részt a 2. pontban.

Az alacsony vércukorszint jelei: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A kritikusan alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal?

- ▶ Ha alacsony vércukorszintet tapasztal, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcslé). Ha lehet, mérje meg vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- ▶ Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- ▶ Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy beadási idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és, hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy fennáll a kockázata annak, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára, és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor tilos ételt vagy italt adniuk Önnek, mert megfulladhat.

A **súlyos allergiás reakció** az Actraphane injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet úgynevezett szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Haladéktalanul kérjen orvosi segítséget:

- Ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek.
- Ha hirtelen rosszul érzi magát: izzad, émelyeg (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.
- ▶ Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskedezi be, ahol csomó, összezsugorodás vagy megvastagodás van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy ezzel segítsen megelőzni az ilyen bőrelváltozások kialakulását.

Egyéb mellékhatások felsorolása

Nem gyakori mellékhatások

100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet.

Allergiás tünetek: Az injekció beadásának helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés). Ezek a tünetek általában néhány hetes inzulinalkalmazás után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához. Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”.

Diabéteszes retinopátia (egy a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása vizenyőt okozhat a bokája és más ízületei körül is. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt, akut fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Nagyon ritka mellékhatások

10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet.

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de a zavar általában átmeneti.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem adott be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint vagy abbahagyta az inzulin használatát;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető jelei:

A figyelmeztető jelek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövekedett vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű szag (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas vércukorszintet tapasztal?

- Ha a fent említett jelek bármelyikét észleli: mérje meg vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsikkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, ezután azonnal kérjen orvosi

segítséget.

- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett zsírt bont) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, mely kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz vezethet.

5. Hogyan kell az Actraphane injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A patron címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felbontás előtt: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Bármilyen hűtést biztosító alkatrésztől vagy tárgytól távol tartandó. Nem fagyasztható!

Használat közben vagy ha tartalékként magával hordja: Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható! Legfeljebb 6 héten át magával hordhatja és tarthatja szobahőmérsékleten (legfeljebb 30 °C-on).

A fénytől való védelem érdekében a patron, ha éppen nem használja, mindig tartsa a dobozában.

A tűt minden egyes injekció beadása után ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Actraphane 50?

- A készítmény hatóanyaga a humán inzulin. Az Actraphane 50% oldható humán inzulin és 50% izofán humán inzulin keveréke. 1 ml 100 NE humán inzulint tartalmaz. 1 patron 300 NE humán inzulint tartalmaz 3 ml szuszpenziós injekcióban.
- Egyéb összetevők: cink-klorid, glicerin, metakrezol, fenol, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-hidroxid, sósav, protamin-szulfát és injekcióhoz való víz.

Milyen az Actraphane külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Actraphane szuszpenziós injekció. Felkeverés után a folyadéknak egyenletesen fehérnek és opálosnak kell lennie.

Kiszerezési egységek: 1 db, 5 db vagy 10 db 3 ml-es patron. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Fehér, opálos, vizes szuszpenzió.

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártó
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánia

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.