VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Actrapid 40 alþjóðlegar einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi.
Actrapid 100 alþjóðlegar einingar/ml stungulyf, lausn í hettuglasi.
Actrapid Penfill 100 alþjóðlegar einingar/ml stungulyf, lausn í rörlykju.
Actrapid InnoLet 100 alþjóðlegar einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
Actrapid FlexPen 100 alþjóðlegar einingar/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Actrapid hettuglas (40 alþjóðlegar einingar/ml)
1 hettuglas inniheldur 10 ml, sem jafngildir 400 alþjóðlegum einingum. 1 ml af lausn inniheldur 40 alþjóðlegar einingar af mannainsúlíni* (jafngildir 1,4 mg).

Actrapid hettuglas (100 alþjóðlegar einingar/ml)
1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngildir 1.000 alþjóðlegum einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 alþjóðlegar einingar af mannainsúlíni* (jafngildir 3,5 mg).

Actrapid Penfill
1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 alþjóðlegum einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 alþjóðlegar einingar af mannainsúlíni* (jafngildir 3,5 mg).

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen
1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngildir 300 alþjóðlegum einingum. 1 ml af lausn inniheldur 100 alþjóðlegar einingar af mannainsúlíni* (jafngildir 3,5 mg).

*Mannainsúlín er framleitt í *Saccharomyces cerevisiae* með DNA samrunaerfðatækni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Actrapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Actrapid er nær natríumfrítt.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Lausnin er tær, litlaus og vatnskennd.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Actrapid er ætlað til meðferðar á sykursýki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Styrkleiki mannainsúlíns er tilgreindur í alþjóðlegum einingum.

Actrapid skömmtun er einstaklingsbundin og ákvörðuð í samræmi við þarfir hvers sjúklings. Það má nota eitt og sér eða samhliða meðallangvirku eða langvirku insúlíni fyrir máltíð eða aukabita.

Einstaklingsbundin insúlínþörf er venjulega á bilinu frá 0,3 til 1,0 alþjóðlegar einingar/kg/sólarhring. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta ef sjúklingar auka líkamlega áreynslu, breyta venjulegu mataræði eða ef til veikinda kemur.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir (≥ 65 ára)
Nota má Actrapid handa öldruðum sjúklingum.
Fylgjast skal nánar með blóðsykursstjórn hjá öldruðum sjúklingum og aðlaga skammta af insúlíni hjá hverjum sjúklingi fyrir sig.

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi
Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi getur dregið úr þörfum sjúklingsins fyrir insúlín.
Fylgjast skal nánar með blóðsykursstjórn hjá sjúklingum með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi og aðlaga skammta af mannainsúlíni hjá hverjum sjúklingi fyrir sig.

Börn
Actrapid má nota handa börnum og unglingum.

Skipt frá notkun annarra insúlínlyfja

Þegar skipt er frá öðrum insúlínlyfjum getur verið nauðsynlegt að aðlaga Actrapid skammta og grunninsúlín skammta.

Náið eftirlit með glúkósa er ráðlagt meðan verið er að skipta um lyf og fyrstu vikurnar eftir það (sjá kafla 4.4).

Aðferð við lyfjagjöf

Actrapid er skjótvirkt mannainsúlín sem má nota samhliða meðallangvirkum eða langvirkum insúlín lyfjum.

Actrapid er gefið undir húð með inndælingu á kviði, læri, á rasskinn eða á upphandlegg. Skipta verður um stungustað innan sama stungusvæðis til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi (sjá kafla 4.4 og 4.8). Með því að lyfta upp húðinni og dæla lyfinu í húðfellingu minnkar hættan á að því sé óvart dælt í vöðva.

Nálin á að vera undir húðinni í a.m.k. 6 sekúndur til að tryggja að öllum skammtinum hafi verið dælt inn. Frásog verður hraðara við inndælingu undir húð á kviði miðað við aðra stungustaði. Verkunarlengd er breytileg eftir skammtastærð, stungustað, blóðflæði, líkamshita og líkamlegri áreynslu.

Neyta skal máltíðar eða aukabita, sem inniheldur kolvetni, innan 30 mínútna eftir inndælingu lyfsins.

Vegna hættu á útfellingu í insúlíninnrennslisdælum má ekki nota Actrapid í insúlín dælur fyrir samfellt innrennsli undir húð.

Actrapid hettuglas (40 alþjóðlegar einingar/ml)/Actrapid hettuglas (100 alþjóðlegar einingar/ml)
Lyfjagjöf í blóð

Sé það talið nauðsynlegt má gefa Actrapid í blóð. Í þeim tilvikum á aðeins heilbrigðisstarfsmaður að annast lyfjagjöfina.

Fyrir gjöf í bláæð er Actrapid stöðugt við stofuhita í 24 klst., í styrkleikum 0,05 alþjóðlegar einingar/ml til 1,0 alþjóðlegar einingar/ml af mannainsúlíni í eftirfarandi innrennslisvökvum; 0,9% natríumklóríði, 5% glúkósa og 10% glúkósa með 40 mmól/l af kalíumklóríði, þegar notaðaðir eru pólýprópýlen innrennslispokar. Þrátt fyrir þennan stöðugleika aðsogast í upphafi ákveðið magn af insúlíni að efni innrennslispokans. Nauðsynlegt er að fylgjast með blóðsykursmagni meðan á innrennsli stendur.

Sjá nákvæmar notkunarleiðbeiningar í fylgiseðli.

Actrapid hettuglas (40 alþjóðlegar einingar/ml)/Actrapid hettuglas (100 alþjóðlegar einingar/ml)
Lyfjagjöf með sprautu
Gefa á Actrapid úr hettuglösum með insúlínsprautum með samsvarandi einingakvarða. Þegar tvær tegundir insúlíns eru notaðar saman á alltaf að blanda insúlín lyfjunum í sömu röð.

Actrapid Penfill
Lyfjagjöf með inndælingartækjum fyrir insúlín
Actrapid Penfill eru hannaðar til notkunar í Novo Nordisk insúlín inndælingartækjum og með NovoFine eða NovoTwist nálum. Actrapid Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas.

Actrapid InnoLet
Lyfjagjöf með InnoLet
Actrapid InnoLet er áfylltur lyfjapenni hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum, sem eru allt að 8 mm langar. Með InnoLet er hægt að gefa 1 - 50 einingar í 1 einingar þrepum. Actrapid InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas.

Actrapid FlexPen
Lyfjagjöf með FlexPen
Actrapid FlexPen er áfylltur lyfjapenni hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum, sem eru allt að 8 mm langar. Með FlexPen er hægt að gefa 1 - 60 einingar í 1 einingar þrepum. Actrapid FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Ef gefa þarf lyfið með sprautu eða með inndælingu í bláæð á að nota hettuglas.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áður en ferðast er milli tímabelta ætti sjúklingurinn að ráðfæra sig við lækni, þar sem insúlíngjöf og máltíðir gætu þurft að vera á öðrum tímum en venjulega.

Of hár blóðsykur

Ófullnægjandi skömmtun og það að hætta meðferð getur leitt til of hás blóðsykurs og ketónblóðsýringar af völdum sykursýki, sérstaklega ef um sykursýki af tegund 1 er að ræða Yfirleitt koma fyrstu einkenni of hás blóðsykurs smám saman á nokkrum klukkustundum eða dögum. Þau eru m.a. þorsti, tíðari þvaglát, ógleði, uppköst, syfja, rauð og þurr húð, munnþurrkur, lystarleysi og asetónlykt úr vitum. Ómeðhöndlaður hár blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 leiðir á endanum til ketónblóðsýringar sem getur leitt til dauða.

Blóðsykursfall

Sé máltíð sleppt eða við óvænta mikla líkamlega áreynslu getur orðið blóðsykursfall.

Ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörfina getur það leitt til blóðsykursfalls. Við blóðsykursfall eða grun um blóðsykursfall má ekki nota Actrapid. Eftir að búið er að ná jafnvægi á blóðsykri sjúklingsins skal íhuga skammtaaðlögun (sjá kafla 4.8 og 4.9).

Hjá sjúklingum sem hafa náð mun betri stjórn á blóðsykri, t.d. með nákvæmri insúlínmeðferð, geta venjuleg viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst frá því sem áður var og þarf að benda þeim á það. Venjuleg viðvörunareinkenni geta horfið hjá sjúklingum með langvinna sykursýki.

Aðrir sjúkdómar, einkum sýkingar og sjúkdómar sem valda hita, auka venjulega insúlínþörf sjúklingsins. Aðrir sjúkdómar í nýrum, lifur eða sem hafa áhrif á nýrnahettur, heiladingul eða skjaldkirtil geta valdið því að breyta þurfi skammti insúlínsins.

Þegar sjúklingar breyta yfir í notkun annarra tegunda insúlínlyfja geta snemmkomin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall breyst eða verið vægari en þau sem þeir höfðu upplifað með fyrra insúlíninu.

Skipt frá notkun annarra insúlínlyfja

Þegar breytt er yfir í notkun annarrar insúlíntegundar eða í insúlín frá öðrum framleiðanda verður sjúklingur að vera undir ströngu eftirliti læknis. Við breytingar á styrkleika, gerð (framleiðanda), tegund, uppruna (dýrainsúlín, mannainsúlín eða insúlínhliðstæðu) og/eða framleiðsluaðferð (DNA samrunaerfðatækni eða insúlín upprunnið í dýrum), getur þurft að breyta skömmtum. Sjúklingar sem skipta yfir á Actrapid af annarri insúlíntegund þurfa hugsanlega að nota fleiri inndælingar eða aðra skammta en þá sem þeir þurftu af insúlínlyfinu sem þeir notuðu áður. Ef breyta þarf skömmtum getur þurft að gera það við fyrsta skammt eða á fyrstu vikum eða mánuðum meðferðar

Viðbrögð á stungustað

Eins og á við um alla insúlínmeðferðir geta einkenni á stungustað s.s. verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði komið fyrir. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan ákveðins svæðis minnka líkur á að þessi einkenni komi fyrir. Venjulega hverfa einkennin á nokkrum dögum eða vikum. Í einstaka tilvikum getur þurft að hætta notkun Actrapid vegna einkenna á stungustað.

Húð og undirhúð

Sjúklingum skal ráðlagt að skipta stöðugt um stungustað til að minnka líkur á fitukyrkingi og húðmýlildi. Frásogi insúlíns getur hugsanlega seinkað og blóðsykurstjórnun versnað eftir inndælingu insúlíns í slík húðsvæði. Greint hefur verið frá blóðsykursfalli við skyndilega breytingu yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar. Ráðlagt er að fylgjast með blóðsykri eftir að breytt er um stungustað frá stað með slíkum húðviðbrögðum yfir í stungustað þar sem slík húðviðbrögð eru ekki til staðar og íhuga má skammtaaðlögun á sykursýkislyfjum.

Samsett meðferð með Actrapid og pioglitazóni

Greint hefur verið frá hjartabilun þegar pioglitazón var notað samhliða insúlíni, sérstaklega hjá sjúklingum með áhættuþætti hjartabilunar. Þetta skal hafa í huga ef verið er að íhuga samsetta meðferð með pioglitazóni og Actrapid. Ef slík samsett meðferð er notuð skal fylgjast með merkjum og einkennum hjartabilunar, þyngdaraukningar og bjúgmyndunar. Stöðva skal pioglitazón meðferð ef einhver versnun frá hjarta á sér stað.

Hvernig forðast skal að rugla saman lyfjum/mistök við lyfjagjöf

Leiðbeina skal sjúklingum að athuga alltaf merkimiðann á insúlínínu fyrir hverja inndælingu til að forðast að rugla saman Actrapid og öðrum insúlínlyfjum.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vitað er að fjöldi lyfja hefur áhrif á efnaskipti glúkósu.

Eftirtalin efni geta dregið úr insúlínþörf sjúklings:
Sykursýkilyf til inntöku, mónóamínoxídasahemlar (MAO-hemlar), beta-blokkar, ACE-hemlar (angiotensin converting enzyme inhibitors), salisýlöt, vefaukandi sterar og súlfónamíð.

Eftirtalin efni geta aukið insúlínþörf sjúkling:
Getnaðarvarnarlyf til inntöku, tíazíð, sykursterar, skjaldkirtilshormón, beta-adrenvirk lyf, vaxtarhormón og danazól.

Beta-blokkar geta dulið einkenni of lágs blóðsykurs.

Oktreótíð/lanreótíð geta ýmist aukið eða minnkað insúlínþörfina.

Áfengi getur magnað eða dregið úr blóðsykurslækkandi áhrifum insúlíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar takmarkanir eru á notkun insúlíns við sykursýki á meðgöngu þar sem insúlín fer ekki yfir fylgju.

Bæði of lágur og of hár blóðsykur, sem hvort tveggja getur komið fyrir við ófullnægjandi blóðsykursstjórn, auka hættu á vanskapnaði og fósturdauða. Mælt er með nákvæmri blóðsykursstjórn og eftirliti með þunguðum konum með sykursýki alla meðgönguna og þegar þungun er fyrirhuguð.Insúlínþörfin minnkar venjulega á fyrsta þriðjungi meðgöngu, en vex síðan á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.Eftir fæðingu verður insúlínþörf yfirleitt fljótlega aftur eins og hún var fyrir meðgönguna.

Brjóstagjöf

Engar takmarkanir eru í sambandi við notkun Actrapid hjá konum með barn á brjósti. Insúlínnotkun konu með barn á brjósti hefur enga hættu í för með sér fyrir barnið. Þó getur þurft að breyta skömmtum Actrapid.

Frjósemi

Æxlunarrannsóknir á dýrum með mannainsúlín hafa ekki leitt í ljós aukaverkanir á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Blóðsykurfall getur dregið úr einbeitingarhæfni og viðbragðsflýti sjúklings. Það hefur ákveðna hættu í för með sér við aðstæður þegar þessir eiginleikar skipta miklu máli (t.d. við akstur eða notkun véla).

Sjúklingum skal ráðlagt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir blóðsykursfall á meðan þeir aka. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá sjúklingum, sem fá lítil eða engin viðvörunareinkenni um blóðsykursfall og hjá sjúklingum þar sem blóðsykursfall verður ítrekað. Í þessum tilvikum þarf að íhuga vel hvort akstur sé ráðlegur.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Blóðsykursfall er algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá meðan á meðferð sendur. Tíðni blóðsykurfalls er mismunandi eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun, sjá Lýsing á völdum aukaverkunum hér á eftir.

Við upphaf insúlínmeðferðar geta brenglun á ljósbroti, bjúgur og viðbrögð á stungustað (verkur, roði, ofsakláði, bólga, mar, þroti og kláði á stungustað) komið fyrir. Þessi viðbrögð eru yfirleitt tímabundin. Hröð lagfæring á blóðsykursstjórn getur tengst bráðum sársaukafullum taugakvilla, sem gengur venjulega til baka. Aukin insúlínmeðferð, sem bætir skyndilega blóðsykursstjórn, getur verið tengd tímabundinni versnun sjónukvilla af völdum sykursýki, hins vegar getur bætt blóðsykursstjórn í lengri tíma dregið úr hættu á þróun sjónukvilla af völdum sykursýki.

Listi yfir aukaverkanir, settur upp í töflu

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir eru byggðar á gögnum úr klínískum rannsóknum og eru flokkaðar samkvæmt MedDRA tíðni og líffæraflokki. Tíðniflokkar eru skilgreindir á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (≥ 1/10); algengar (≥ 1/100 til < 1/10); sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100); mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000); koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar – Ofsakláði, útbrot
	Koma örsjaldan fyrir – Bráðaofnæmisviðbrögð*
Efnaskipti og næring	Mjög algengar – Blóðsykursfall*
Taugakerfi	Sjaldgæfar – Úttaugakvilli (sársaukafullur taugakvilli)
Augu	Sjaldgæfar – Brenglun á ljósbroti
	Koma örsjaldan fyrir – Sjónukvilli vegna sykursýki
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar – Fitukyrkingur*
	Tíðni ekki þekkt - Húðmýlildi*†
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Sjaldgæfar – Viðbrögð á stungustað
	Sjaldgæfar – Bjúgur

* sjá Lýsing á völdum aukaverkunum
† aukaverkun frá því eftir markaðssetningu.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Bráðaofnæmisviðbrögð
Útbreidd ofnæmisviðbrögð (þ.á m. útbreidd húðútbrot, kláði, svitamyndun, ónot í meltingarvegi, ofnæmisbjúgur, öndunarörðugleikar, hjartsláttarónot og lækkun blóðþrýstings) koma örsjaldan fyrir en geta mögulega verið lífshættuleg.

Blóðsykursfall
Algengasta aukaverkunin sem greint hefur verið frá er blóðsykursfall. Það getur komið fyrir ef insúlínskammturinn er of stór miðað við insúlínþörf. Alvarlegt blóðsykursfall getur leitt til meðvitundarleysis og/eða krampa og getur valdið tímabundinni eða varanlegri skerðingu á heilastarfsemi eða jafnvel dauða. Einkenni blóðsykursfalls koma venjulega skyndilega. Þau geta m.a.

verið kaldur sviti, köld og föl húð, þreyta, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíði, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, ringlun, einbeitingarörðugleikar, syfja, mikil svengd, breytingar á sjón, höfuðverkur, ógleði og hjartsláttarónot.

Í klínískum rannsóknum var tíðni blóðsykursfalls breytileg eftir sjúklingahópum, skammtafyrirmælum og blóðsykursstjórnun.

Húð og undirhúð
Fitukyrkingur (þ.m.t. fitusöfnun, fiturýrnun) og húðmýlildi geta komið fyrir á stungustað og seinkað staðbundnu frásogi insúlínsins. Með því að skipta stöðugt um stungustað innan hvers stungusvæðis er hægt að draga úr eða fyrirbyggja þessar aukaverkanir (sjá kafla 4.4).

Börn

Byggt á upplýsingum eftir markaðssetningu og niðurstöðum klínískra rannsókna er ekkert sem bendir til þess að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana, sem sést hafa hjá börnum, sé að neinu leyti frábrugðinn því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Byggt á upplýsingum eftir markaðssetningu og niðurstöðum klínískra rannsókna er ekkert sem bendir til þess að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem sést hafa hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi sé að neinu leyti frábrugðinn því sem víðtækari reynsla hjá almenningi hefur sýnt.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Ekki er hægt að skilgreina sértækt ofskömmtun með insúlíni, en blóðsykursfall getur þó orðið smátt og smátt ef of stórir skammtar eru notaðir miðað við þarfir sjúklingsins:

- Við vægu blóðsykursfalli er hægt að gefa þrúgusykur til inntöku eða eitthvað annað, sem inniheldur sykur. Því er sjúklingum með sykursýki ráðlagt að hafa alltaf eitthvað á sér sem inniheldur sykur.
- Alvarlegt blóðsykursfall, þegar sjúklingur missir meðvitund, er hægt að meðhöndla með glúkagoni (0,5 til 1 mg) gefnu í vöðva eða undir húð af þeim sem hefur fengið þjálfun til þess, eða með glúkósa gefnum í bláæð af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Gefa á glúkósa í bláæð ef sjúklingurinn hefur ekki svarað glúkagoni innan 10 til 15 mínútna.
  Þegar sjúklingurinn hefur komist til meðvitundar er mælt með því að hann borði kolvetnaríka fæðu til að koma í veg fyrir annað blóðsykursfall.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Lyfjaflokkur: Sykursýkilyf. Insúlín og insúlínvirk lyf, til innspýtingar, skjótvirk-Insulinum (manna).
ATC flokkur: A10A B01.

Verkunarháttur og lyfhrif

Blóðsykurslækkandi áhrif insúlíns felast í greiðari upptöku glúkósa vegna bindingar insúlíns við viðtaka á vöðva- og fitufrumum og samhliða hömlun á glúkósalosun frá lifur.

Í klínískri rannsókn á einni gjörgæsludeild á sjúklingum sem gengust undir meiri háttar skurðaðgerðir, var blóðsykurshækkun (glúkósa í blóði yfir 10 mmól/l) meðhöndluð hjá 204 sjúklingum með sykursýki og 1.344 sjúklingum, sem ekki voru með sykursýki og kom í ljós, að með því að gefa Actrapid í bláæð og ná eðlilegum blóðsykursgildum (glúkósa í blóði 4,4-6,1 mmól/l) lækkaði dánartíðni um 42% (8% samanborið við 4,6%).

Actrapid er skjótvirkt insúlín.
Verkun hefst innan ½ klst., hámarksverkun næst innan 1,5-3,5 klst. og verkunarlengd er um það bil 7-8 klst.

5.2 Lyfjahvörf

Helmingunartími insúlíns í blóðrásinni er nokkrar mínútur. Tíma- og verkunarmynstur insúlínlyfja ræðst því eingöngu af frásogseiginleikum þeirra.

Nokkrir þættir hafa áhrif á þennan feril (t.d. insúlínskammtur, á hvern hátt lyfinu er dælt og á hvaða stað, þykkt fitulags undir húð og tegund sykursýki). Lyfjahvörf insúlínlyfja eru því mjög breytileg hjá sama einstaklingi og á milli einstaklinga.

Frásog

Hámarksþéttni í plasma næst innan 1,5-2,5 klst. eftir gjöf undir húð.

Dreifing

Binding við plasmaprótein er ekki mikil nema ef mótefni gegn insúlíni (ef þau eru til staðar) hafa fundist í blóðrás.

Umbrot

Talið er að mannainsúlín umbrotni fyrir tilstilli insúlínpróteasa eða ensíma sem brjóta insúlín niður og hugsanlega vegna próteintvísúlfíðísómerasa. Getið hefur verið til um nokkra klofningsstaði (vatnsrof) á mannainsúlínsameindinni; engin umbrotsefni sem myndast í kjölfar klofnings eru virk.

Brotthvarf

Helmingunartími lokaútskilnaðar ákvarðast af frásogshraða frá vefjum undir húð. Helmingunartími lokaútskilnaðar ($t_{½}$) er því mælikvarði á frásog fremur en sjálft brotthvarf insúlínsins úr plasma ($t_{½}$ insúlíns í blóðrás er aðeins nokkrar mínútur). Rannsóknir benda til þess að $t_{½}$ sé um 2-5 klst.

Börn

Lyfjahvörf Actrapid hafa verið rannsökuð hjá fáeinum (n = 18) börnum (6-12 ára) og unglingum (13-17 ára) með sykursýki. Upplýsingar eru takmarkaðar en benda til þess að lyfjahvörf hjá börnum og unglingum geti verið svipuð því sem gerist hjá fullorðnum. Engu að síður var munur á C_{max} milli aldurshópa sem ítrekar mikilvægi þess að stilla skammta fyrir hvern einstakling.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Forklíniskar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum við endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Zinkklóríð
Glýseról
Metakresól
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH)
Saltsýra (til að stilla pH)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Insúlínlyfjum á aðeins að bæta út í efnasambönd sem vitað er að eru samrýmanleg. Lyf sem bætt er út í insúlínlausnir geta valdið niðurbroti insúlínsins, t.d. ef þau innihalda tióla eða súlfít.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir: 30 mánuðir.

Actrapid hettuglas (40 alþjóðlegar einingar/ml)
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið að hámarki í 4 vikur. Geymið við lægri hita en 25°C.

Actrapid hettuglas (100 alþjóðlegar einingar/ml)
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið að hámarki í 6 vikur. Geymið við lægri hita en 25°C.

Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geyma má lyfið að hámarki í 6 vikur. Geymið við lægri hita en 30°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Actrapid hettuglas (40 alþjóðlegar einingar/ml)/Actrapid hettuglas (100 alþjóðlegar einingar/ml)
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Actrapid Penfill
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Hafið pennahettuna á lyfjapennanum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Actrapid hettuglas (40 alþjóðlegar einingar/ml)/Actrapid hettuglas (100 alþjóðlegar einingar/ml)
Hettuglas (úr gleri gerð 1) lokað með skífu (brómóbútýl/pólýísópren gúmmí) og með innsiglaðri hlífðarhettu úr plasti með 10 ml af lausn.

Pakkningar með: 1 og 5 hettuglösum með 10 ml eða fjölpakkning með 5 pakkningum með 1 x 10 ml hettuglasi.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Actrapid Penfill
Rörlykja (gler af gerð 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmíloki (brómóbútýl/pólýísópren) með 3 ml af lausn.

Pakkningar með 1, 5 og 10 rörlykjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen
Rörlykja (gler af gerð 1) með stimpli (brómóbútýl) og gúmmíloki (brómóbútýl/pólýísópren) með 3 ml af lausn í áfylltum fjölskammta einnota lyfjapenna úr pólýprópýleni.

Pakkningar með 1, 5 og 10 áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Ekki nota þetta lyf ef lausnin er ekki tær, litlaus og vatnskennd.

Ekki nota Actrapid sem hefur frosið.

Ráðleggja skal sjúklingi að fleygja nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má deila nálum, sprautum, rörlykjum og áfylltum lyfjapennum.

Ekki má fylla aftur á rörlykjuna.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmörk.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Actrapid hettuglas (40 alþjóðlegar einingar/ml)
EU/1/02/230/001
EU/1/02/230/002
EU/1/02/230/016

Actrapid hettuglas (100 alþjóðlegar einingar/ml)
EU/1/02/230/003
EU/1/02/230/004
EU/1/02/230/017

Actrapid Penfill
EU/1/02/230/005
EU/1/02/230/006
EU/1/02/230/007

Actrapid InnoLet
EU/1/02/230/010
EU/1/02/230/011
EU/1/02/230/012

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. október 2002

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. september 2007

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is.

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmörk.

Novo Nordisk A/S
Hallas Allé
DK-4400 Kalundborg
Danmörk.

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Actrapid InnoLet:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmörk.

Actrapid hettuglas, PenFill og FlexPen:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danmörk.

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orlèans
F-28000 Chartres
Frakkland.

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid 40 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 400 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 40 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 1,4 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml
5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/001 1 hettuglas með 10 ml
EU/1/02/230/002 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid 40

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Actrapid 40 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín
s.c., i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid 100 a.e./ml
stungulyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg)

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml
5 hettuglös með 10 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/003 1 hettuglas með 10 ml
EU/1/02/230/004 5 hettuglös með 10 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (HETTUGLAS)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Actrapid 100 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín
s.c., i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI Á YTRI UMBÚÐUM FJÖLPAKKNINGAR (HETTUGLAS – með blue box)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid 40 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 400 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 40 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 1,4 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/016 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid 40

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (HETTUGLAS – án blue box)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid 40 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 400 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 40 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 1,4 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakt

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 4 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/016 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid 40

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI MERKIMIÐI Á FJÖLPAKKNINGU (HETTUGLAS – með blue box)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid 100 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni, (jafngildir 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

Fjölpakkning: 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/017 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (HETTUGLAS – án blue box)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid 100 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 hettuglas inniheldur 10 ml sem jafngilda 1.000 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 hettuglas með 10 ml. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja stakt

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð eða í bláæð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 25°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/017 5 pakkningar með 1 x 10 ml hettuglasi

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid 100

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (RÖRLYKJA, Penfill)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid Penfill 100 a.e./ml
Stungulyf, lausn í rörlykju
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 rörlykja inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml rörlykja
5 x 3 ml rörlykja
10 x 3 ml rörlykja

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið rörlykjuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/005 1 rörlykja með 3 ml
EU/1/02/230/006 5 rörlykjur með 3 ml
EU/1/02/230/007 10 rörlykjur með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid Penfill

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI (RÖRLYKJA. Penfill)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Actrapid Penfill 100 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. InnoLet)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid InnoLet 100 a.e./ml
stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undið húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Nálar fylgja ekki

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm langar

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/010 1 lyfjapenni með 3 ml
EU/1/02/230/011 5 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/02/230/012 10 lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid InnoLet

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á LYFJAPENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. InnoLet)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Actrapid InnoLet 100 a.e./ml
stungulyf, lausn
mannainsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

1. HEITI LYFSINS

Actrapid FlexPen 100 a.e./ml
stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
mannainsúlín

2. VIRKTEFNI

1 áfylltur lyfjapenni inniheldur 3 ml sem jafngilda 300 a.e. 1 ml af lausn inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni (jafngildir 3,5 mg),

3. HJÁLPAREFNI

zinkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð/saltsýru til að stilla pH og vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 x 3 ml áfylltur lyfjapenni
5 x 3 ml áfylltir lyfjapennar
10 x 3 ml áfylltir lyfjapennar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Nálar fylgja ekki

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Notið einungis tærar og litlausar lausnir
Á aðeins að nota af einum og sama einstaklingi
Hannaður til notkunar með NovoFine eða NovoTwist einnota nálum sem eru allt að 8 mm langar

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/
Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Notið innan 6 vikna

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli. Má ekki frjósa
Meðan lyfið er í notkun: Geymið við lægri hita en 30°C. Má ekki geyma í kæli eða frjósa.
Geymið pennahettuna á til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/02/230/013 1 lyfjapenni með 3 ml
EU/1/02/230/014 5 lyfjapennar með 3 ml
EU/1/02/230/015 10 lyfjapennar með 3 ml

13. LOTUNÚMER

Lot:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Actrapid FlexPen

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á LYFJAPENNA (ÁFYLLTUR LYFJAPENNI. FlexPen)

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Actrapid FlexPen 100 a.e./ml
Stungulyf, lausn
mannainsúlín
s.c.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP/

4. LOTUNÚMER

Lot:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

3 ml

6. ANNAÐ

Novo Nordisk A/S

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actrapid 40 a.e./ml (alþjóðlegar einingar/ml) stungulyf, lausn í hettuglasi
Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju það er notað

Actrapid er mannainsúlín með skjótverkandi áhrifum.

Actrapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Actrapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýkinnar.

Actrapid byrjar að lækka blóðsykur um 30 mínútum eftir að þú notar það og áhrifin vara í um það bil 8 klukkustundir. Actrapid er oft notað samhliða meðallangvirkum eða langvirkum insúlínlyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota Actrapid

Ekki má nota Actrapid

- ► Ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannainsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, talin upp í kafla 6.
- ► Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ► Í insúlíninnrennslisdælur.
- ► Ef hlífðarlokið er laust eða það vantar. Hvert hettuglas er innsiglað með hlífðarloki úr plasti. Ef það er ekki í fullkomnu lagi þegar þú færð hettuglasið áttu að skila því þangað sem þú fékkst það.
- ► Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða ef það hefur frosið, sjá kafla 5.
- ► Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Actrapid. Leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Áður en Actrapid er notað

- ► Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ► Fjarlægðu hlífðarlokið.
- ► Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ► Nálum og sprautum má ekki deila með öðrum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækninn:
- ► Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.

- ► Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ► Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækninn.
- ► Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykknun, rýrnun eða hnúðar undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3). Segðu lækningum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja lækninum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Actrapid

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

<u>Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:</u>
- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínoxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salisýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

<u>Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:</u>
- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, salbútamól eða terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennin sem hjálpa þér að greina lágan blóðsykur.

<u>Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)</u>
Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Actrapid og áfengi

► Ef þú drekkur áfengi getur þörfin fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

► Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Nota má Actrapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
► Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Actrapid meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

► Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
• Ef þú færð oft blóðsykursfall.
• Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Actrapid inniheldur natríum

Actrapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Actrapid er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Actrapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Borðaðu máltíð eða aukabita, sem inniheldur kolvetni, innan 30 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur.

Ekki breyta um insúlín nema læknirinn segi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Actrapid má nota handa börnum og unglingum.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækninn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Actrapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta insúlíninu sjálf/-ur beint í bláæð eða vöðva. Sé það talið nauðsynlegt má gefa Actrapid í bláæð, en í þeim tilvikum á aðeins heilbrigðisstarfsmaður að annast lyfjagjöfina.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist, sjá kafla 4. Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð lærin og upphandleggir. Insúlínið verkar hraðar ef þú sprautar því í mittisstað (kvið). Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig nota á Actrapid

Gefa á Actrapid úr hettuglösum með insúlínsprautum með samsvarandi einingakvarða.

Ef þú notar aðeins eina gerð af insúlíni

1. Dragið sama magn af lofti inn í sprautuna og insúlínskammtinn sem á að nota. Dælið loftinu í hettuglasið.
2. Hvolfið hettuglasinu með sprautunni í og dragið réttan insúlínskammt upp í sprautuna. Dragið nálina úr hettuglasinu. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn er réttur.

Ef þú þarft að blanda saman tveimur gerðum af insúlíni

1. Veltið hettuglasinu með meðallangvirka eða langvirka (skýjað) insúlíninu milli handanna, rétt fyrir notkun, þar til vökvinn er orðinn einsleitur, hvítur og skýjaður.
2. Dragið sama magn af lofti inn í sprautuna og rúmmál skammtsins af meðallangvirka eða langvirka insúlíninu sem á að nota. Sprautið loftinu í hettuglasið með meðallangvirka eða langvirka insúlíninu í og dragið nálina út.
3. Dragið inn í sprautuna sama magn af lofti og rúmmál skammtsins af Actrapid sem á að nota. Sprautið loftinu inn í hettuglasið sem inniheldur Actrapid. Hvolfið síðan hettuglasinu og sprautunni og dragið upp ávísaðan skammt af Actrapid. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur.
4. Þrýstið nálinni í hettuglasið með meðallangvirka eða langvirka insúlíninu í, hvolfið síðan hettuglasinu og sprautunni og dragið upp ávísaðan skammt. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur. Sprautið blöndunni þegar í stað.
5. Blandaðu alltaf Actrapid og meðallangvirku eða langvirku insúlíni í sömu röð.

Hvernig sprauta á Actrapid

- ► Sprautið insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.
- ► Látið nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur til að tryggja að þú hafir dælt öllu insúlíninu inn.
- ► Eftir hverja inndælingu á að fleygja nálinni og sprautunni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækninn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi, sjá Actrapid og áfengi í kafla 2.

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:
- ► Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ► Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ► Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem þú gætir kafnað.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Actrapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en þau geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:
- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ► Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fyrir á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans, á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru oftast tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækninn.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækninn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörunareinkenni blóðsykurshækkunar:
Viðvörunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ► Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ► Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Actrapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli við 2°C-8°C. Geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Hafa má það meðferðis og geyma við stofuhita (við lægri hita en 25°C) í allt að 6 vikur.

Geymdu hettuglasið alltaf í ytri umbúðum þegar þú ert ekki að nota það til varnar gegn ljósi.

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actrapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Hver ml inniheldur 40 a.e.af mannainsúlíni. Hvert hettuglas inniheldur 400 a.e. af mannainsúlíni í 10 ml af stungulyfi,lausn.

- Önnur innihaldsefni eru zínkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Actrapid og pakkningastærðir

Actrapid er stungulyf, lausn. Pakkningar með 1 eða 5 hettuglösum með 10 mleða fjölpakkning með 5 pakkningum með 1 x 10 ml hettuglasi. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

- Ef annar og þriðji stafur eru S6 eða ZF, þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk.

– Ef annar og þriðji stafur eru T6, þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actrapid 100 a.e./ml (alþjóðlegar einingar/ml) stungulyf, lausn í hettuglasi
Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju það er notað

Actrapid er mannainsúlín með skjótverkandi áhrifum.

Actrapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Actrapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýkinnar.

Actrapid byrjar að lækka blóðsykur um 30 mínútum eftir að þú notar það og áhrifin vara í um það bil 8 klukkustundir. Actrapid er oft notað samhliða meðallangvirkum eða langvirkum insúlínlyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota Actrapid

Ekki má nota Actrapid

- ► Ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannainsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, talin upp í kafla 6.
- ► Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ► Í insúlíninnrennslisdælur.
- ► Ef hlífðarlokið er laust eða það vantar. Hvert hettuglas er innsiglað með hlífðarloki úr plasti. Ef það er ekki í fullkomnu lagi þegar þú færð hettuglasið áttu að skila því þangað sem þú fékkst það.
- ► Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða ef það hefur frosið, sjá kafla 5.
- ► Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Actrapid. Leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Áður en Actrapid er notað

- ► Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ► Fjarlægðu hlífðarlokið.
- ► Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ► Nálum og sprautum má ekki deila með öðrum.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækninn:
- ► Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.

- ► Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ► Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækninn.
- ► Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykknun, rýrnun eða hnúðar undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3). Segðu lækningum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja lækninum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Actrapid

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

<u>Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:</u>
- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínoxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salisýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

<u>Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:</u>
- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, salbútamól eða terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennin sem hjálpa þér að greina lágan blóðsykur.

<u>Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)</u>
Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Actrapid og áfengi

► Ef þú drekkur áfengi getur þörfin fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

► Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Nota má Actrapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
► Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Actrapid meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

► Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
• Ef þú færð oft blóðsykursfall.
• Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Actrapid inniheldur natríum

Actrapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Actrapid er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Actrapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Borðaðu máltíð eða aukabita, sem inniheldur kolvetni, innan 30 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur.

Ekki breyta um insúlín nema læknirinn segi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Actrapid má nota handa börnum og unglingum.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækninn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Actrapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta insúlíninu sjálf/-ur beint í bláæð eða vöðva. Sé það talið nauðsynlegt má gefa Actrapid í bláæð, en í þeim tilvikum á aðeins heilbrigðisstarfsmaður að annast lyfjagjöfina.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist, sjá kafla 4. Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð lærin og upphandleggir. Insúlínið verkar hraðar ef þú sprautar því í mittisstað (kvið). Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig nota á Actrapid

Gefa á Actrapid úr hettuglösum með insúlínsprautum með samsvarandi einingakvarða.

Ef þú notar aðeins eina gerð af insúlíni

1. Dragið sama magn af lofti inn í sprautuna og insúlínskammtinn sem á að nota. Dælið loftinu í hettuglasið.
2. Hvolfið hettuglasinu með sprautunni í og dragið réttan insúlínskammt upp í sprautuna. Dragið nálina úr hettuglasinu. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur.

Ef þú þarft að blanda saman tveimur gerðum af insúlíni

1. Veltið hettuglasinu með meðallangvirka eða langvirka (skýjað) insúlíninu milli handanna, rétt fyrir notkun, þar til vökvinn er orðinn einsleitur, hvítur og skýjaður.
2. Dragið sama magn af lofti inn í sprautuna og rúmmál skammtsins af meðallangvirka eða langvirka insúlíninu sem á að nota. Sprautið loftinu í hettuglasið með meðallangvirka eða langvirka insúlíninu í og dragið nálina út.
3. Dragið inn í sprautuna sama magn af lofti og rúmmál skammtsins af Actrapid sem á að nota. Sprautið loftinu inn í hettuglasið sem inniheldur Actrapid. Hvolfið síðan hettuglasinu og sprautunni og dragið upp ávísaðan skammt af Actrapid. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur.
4. Þrýstið nálinni í hettuglasið með meðallangvirka eða langvirka insúlíninu í, hvolfið síðan hettuglasinu og sprautunni og dragið upp ávísaðan skammt. Fjarlægið loft úr sprautunni og gangið úr skugga um að skammturinn sé réttur. Sprautið blöndunni þegar í stað.
5. Blandaðu alltaf Actrapid og meðallangvirku eða langvirku insúlíni í sömu röð.

Hvernig sprauta á Actrapid

- ► Sprautið insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér.
- ► Látið nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur til að tryggja að þú hafir dælt öllu insúlíninu inn.
- ► Eftir hverja inndælingu á að fleygja nálinni og sprautunni.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækninn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi, sjá Actrapid og áfengi í kafla 2.

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:
- ► Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ► Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ► Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem þú gætir kafnað.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Actrapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en þau geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:
- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ► Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fyrir á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans, á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru oftast tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækninn.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækninn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörunareinkenni blóðsykurshækkunar:
Viðvörunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:

- ► Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ► Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Actrapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á hettuglasinu og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli við 2°C-8°C. Geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Hafa má það meðferðis og geyma við stofuhita (við lægri hita en 25°C) í allt að 6 vikur.

Geymdu hettuglasið alltaf í ytri umbúðum þegar þú ert ekki að nota það til varnar gegn ljósi.

Fargið nálinni og sprautunni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actrapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni. Hvert hettuglas inniheldur 1.000 a.e. af mannainsúlíni í 10 ml af stungulyfi, lausn.

- Önnur innihaldsefni eru zínkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Actrapid og pakkningastærðir

Actrapid er stungulyf, lausn.
Pakkningar með 1 eða 5 hettuglösum með 10 ml eða fjölpakkning með 5 pakkningum með 1 x 10 ml hettuglasi. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

- Ef annar og þriðji stafur eru S6 eða ZF, þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk.

– Ef annar og þriðji stafur eru T6, þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actrapid Penfill 100 a.e./ml (alþjóðlegar einingar/ml) stungulyf, lausn í rörlykju
Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
– Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
– Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
– Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
– Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Actrapid
3. Hvernig nota á Actrapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Actrapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju það er notað

Actrapid er mannainsúlín með skjótverkandi áhrifum.

Actrapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Actrapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýkinnar.

Actrapid byrjar að lækka blóðsykur um 30 mínútum eftir að þú notar það og áhrifin vara í um það bil 8 klukkustundir. Actrapid er oft notað samhliða meðallangvirkum eða langvirkum insúlínlyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota Actrapid

Ekki má nota Actrapid

► Ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannainsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, talin upp í kafla 6.
► Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
► Í insúlíninnrennslisdælur.
► Ef rörlykjan eða tækið með rörlykjunni dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
► Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða ef það hefur frosið, sjá kafla 5.
► Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Actrapid. Leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Áður en Actrapid er notað

► Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
► Skoðaðu alltaf rörlykjuna, einnig gúmmístimpilinn (tappann) á botni rörlykjunnar. Notaðu hana ekki ef einhverjar skemmdir sjást á henni eða ef gúmmístimpillinn hefur verið dreginn uppfyrir hvítu röndina á botni Penfill. Þetta gæti verið vegna insúlínleka. Ef þú heldur að rörlykjan sé

skemmd skaltu skila henni þangað sem þú fékkst hana. Lestu leiðbeiningarnar fyrir pennann til að fá frekari upplýsingar.

- ► Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ► Nálum og Actrapid Penfill má ekki deila með öðrum.
- ► Actrapid Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækninn:

- ► Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
- ► Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
- ► Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækninn.
- ► Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykknun, rýrnun eða hnúðar undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3). Segðu lækningum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja lækninum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Actrapid

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

<u>Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:</u>

- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínoxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salisýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

<u>Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:</u>

- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, salbútamól eða terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennin sem hjálpa þér að greina lágan blóðsykur.

Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)
Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Actrapid og áfengi

► Ef þú drekkur áfengi getur þörfin fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

► Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Nota má Actrapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
► Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Actrapid meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

► Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
• Ef þú færð oft blóðsykursfall.
• Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Actrapid inniheldur natríum

Actrapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Actrapid er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Actrapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Borðaðu máltíð eða aukabita, sem inniheldur kolvetni, innan 30 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur.

Ekki breyta um insúlín nema læknirinn segi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Actrapid má nota handa börnum og unglingum.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækninn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Actrapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta insúlíninu sjálf/-ur beint í bláæð eða vöðva. Actrapid Penfill hentar aðeins til inndælingar undir húð með margnota insúlínpenna. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist, sjá kafla 4. Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð lærin og upphandleggir. Insúlínið verkar hraðar ef þú sprautar því í mittisstað (kvið). Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

- ► Ekki fylla aftur á rörlykjuna. Farga verður rörlykjunni þegar hún er orðin tóm.
- ► Actrapid Penfill rörlykjur eru hannaðar til að nota með Novo Nordisk insúlín inndælingartækjum og NovoFine eða NovoTwist nálum.
- ► Ef þú ert á meðferð með Actrapid Penfill og annarri Penfill insúlínrörlykju skaltu nota tvö inndælingartæki, eitt fyrir hvora tegund insúlíns.
- ► Sem varúðarráðstöfun skaltu ávallt vera með auka Penfill rörlykju meðferðis ef sú sem þú ert að nota týnist eða skemmist.

Hvernig á að sprauta þessu insúlíni

- ► Sprautið insúlíninu undir húðina. Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og læknirinn eða hjúkrunarfræðingur hefur sýnt þér og lýst er í leiðbeiningum með pennanum.
- ► Láttu nálina vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur Haltu þrýstihnappnum alveg niðri þar til nálin hefur verið dregin úr húðinni. Þetta mun tryggja rétta skömmtun og takmarka hugsanlegt flæði blóðs í nálina eða insúlínið í rörlykjunni.
- ► Eftir hverja inndælingu á að fjarlægja nálina, fleygja henni og geyma Actrapid án nálarinnar. Að öðrum kosti getur vökvi runnið út og valdið ójafnri skömmtun.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækninn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

Lágur blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi, sjá Actrapid og áfengi í kafla 2.

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:
- ► Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ► Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ► Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem þú gætir kafnað.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Actrapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en þau geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:
- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ► Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fyrir á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans, á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru oftast tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækninn.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækninn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörunareinkenni blóðsykurshækkunar:
Viðvörunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:
► Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.

► Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Actrapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á rörlykjunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli við 2°C-8°C. Geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Hafa má það meðferðis og geyma við stofuhita (við lægri hita en 30°C) í allt að 6 vikur.

Geymdu rörlykjuna alltaf í ytri umbúðum þegar þú ert ekki að nota hana til varnar gegn ljósi.

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actrapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni. Hver rörlykja inniheldur 300 a.e. af mannainsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru zínkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Actrapid og pakkningastærðir
Actrapid er stungulyf, lausn. Pakkningar með 1, 5 og 10 3 ml rörlykjum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

– Ef annar og þriðji stafur eru S6, P5, K7, R7, VG, FG eða ZF þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk

– Ef annar og þriðji stafur eru H7 eða T6 þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actrapid InnoLet 100 a.e./ml (alþjóðlegar einingar/ml) stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Actrapid
3. Hvernig nota á Actrapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Actrapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju það er notað

Actrapid er mannainsúlín með skjótverkandi áhrifum.

Actrapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Actrapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýkinnar.

Actrapid byrjar að lækka blóðsykur um 30 mínútum eftir að þú notar það og áhrifin vara í um það bil 8 klukkustundir. Actrapid er oft notað samhliða meðallangvirkum eða langvirkum insúlínlyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota Actrapid

Ekki má nota Actrapid

- ► Ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannainsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, talin upp í kafla 6.
- ► Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
- ► Í insúlíninnrennslisdælur.
- ► Ef InnoLet dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
- ► Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða ef það hefur frosið, sjá kafla 5.
- ► Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Actrapid. Leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Áður en Actrapid er notað

- ► Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
- ► Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
- ► Nálum og Actrapid InnoLet má ekki deila með öðrum.

► Actrapid InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækninn:
► Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
► Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
► Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækninn.
► Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykknun, rýrnun eða hnúðar undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3). Segðu lækningum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja lækninum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Actrapid

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

<u>Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:</u>
- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínoxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salisýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

<u>Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:</u>
- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, salbútamól eða terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennin sem hjálpa þér að greina lágan blóðsykur.

<u>Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)</u>

Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Actrapid og áfengi

► Ef þú drekkur áfengi getur þörfin fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

► Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Nota má Actrapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
► Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Actrapid meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

► Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
• Ef þú færð oft blóðsykursfall.
• Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Actrapid inniheldur natríum

Actrapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Actrapid er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Actrapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Borðaðu máltíð eða aukabita, sem inniheldur kolvetni, innan 30 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur.

Ekki breyta um insúlín nema læknirinn segi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Actrapid má nota handa börnum og unglingum.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækninn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Actrapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta insúlíninu sjálf/-ur beint í bláæð eða vöðva. Actrapid InnoLet hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist, sjá kafla 4. Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð lærin og upphandleggir. Insúlínið verkar hraðar ef þú sprautar því í mittisstað (kvið). Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Actrapid InnoLet

Actrapid InnoLet er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín.

Lestu vandlega Leiðbeiningar um hvernig á að nota Actrapid InnoLet sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt Leiðbeiningum um hvernig á að nota Actrapid InnoLet.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækninn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

<u>Lágur blóðsykur getur komið fyrir ef þú:</u>
- Notar of mikið insúlín.

- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.
- Drekkur áfengi, sjá Actrapid og áfengi í kafla 2.

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:
- ► Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ► Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ► Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem þú gætir kafnað.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Actrapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en þau geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:
- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ► Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fyrir á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans, á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru oftast tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækninn.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækninn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörunareinkenni blóðsykurshækkunar:
Viðvörunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:
► Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
► Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Actrapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á InnoLet og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli við 2°C-8°C. Geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Hafa má það meðferðis og geyma við stofuhita (við lægri hita en 30°C) í allt að 6 vikur.

Geymið pennahettuna alltaf á InnoLet þegar þú ert ekki að nota hann til varnar gegn ljósi.

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actrapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 a.e. af mannainsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.
- Önnur innihaldsefni eru zínkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Actrapid og pakkningastærðir
Actrapid er stungulyf, lausn.
Pakkningar með 1, 5 og 10, 3 ml áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

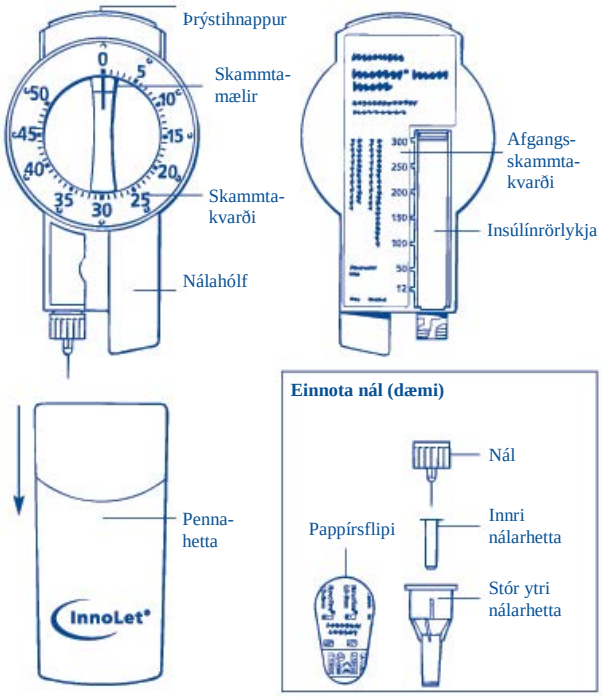
Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um hvernig nota á InnoLet.

Leiðbeiningar um hvernig á að nota Actrapid stungulyf, lausn í InnoLet

Lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en byrjað er að nota InnoLet. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

InnoLet er handhægur, samsettur, áfylltur lyfjapenni þar sem hægt er að velja skammta frá 1 til 50 einingar í 1 einingar þrepum. InnoLet er hannaður til notkunar með einnota NovoFine eða NovoTwist nálum, sem eru allt að 8 mm langar. Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis aukabúnað til insúlíngjafar ef þú týnir InnoLet eða hann skemmist.

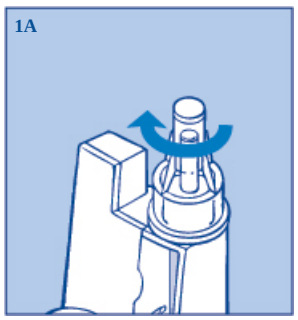


Undirbúningur

Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á InnoLet til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur. Taktu pennahettuna af.

Nálin fest á

- **Notaðu ávallt nýja nál** við hverja inndælingu. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.
- Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.
- **Fjarlægðu pappírsflipann af** nýrri einnota nál**.**
- **Skrúfaðu nálina rétta og fasta** á InnoLet (mynd **1A**)
- **Togaðu stóru ytri nálarhettuna og innri nálarhettuna af.** Gott getur verið að geyma stóru ytri nálarhettuna í nálahólfinu.
  Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



Undirbúningur til að losna við loft fyrir hverja inndælingu

Lítilsháttar loft getur safnast fyrir í nálinni og rörlykjunni við eðlilega notkun.

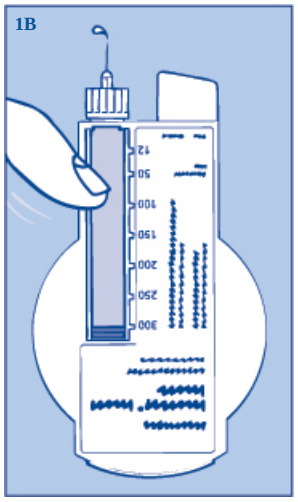
Til að komist verði hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:

- **Veldu 2 einingar** með því að snúa skammtakvarðanum réttsælis.
- **Haltu InnoLet þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna** með fingri nokkrum sinnum (mynd **1B**) þannig að allar loftbólur safnist efst í rörlykjuna.
- **Haltu þannig að nálin vísi áfram upp, ýttu á þrýstihnappinn** og skammtakvarðinn fer aftur á 0.
- **Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum** áður en inndæling hefst (mynd **1B**). Það tryggir að insúlínið flæði. Gerist það ekki á að skipta um nál og endurtaka þetta en þó ekki oftar en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er tækið gallað og ekki má nota það.

- Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.

- Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

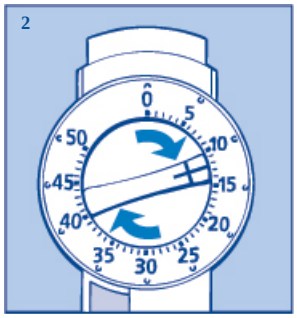


Skammtur valinn

- **Athugið alltaf að þrýstihnappurinn sé niðri og að skammtakvarðinn sé stilltur á 0**
- **Veldu þann fjölda eininga sem þarf** með því að snúa skammtakvarðanum réttsælis (mynd **2**).
- **Fyrir hverja einingu sem er valin heyrist smellur.** Hægt er að leiðrétta skammtinn með því að snúa skífunni í aðra hvora áttina. Ekki snúa skífunni eða leiðrétta skammtinn eftir að nálinni hefur verið stungið í húðina. Það getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

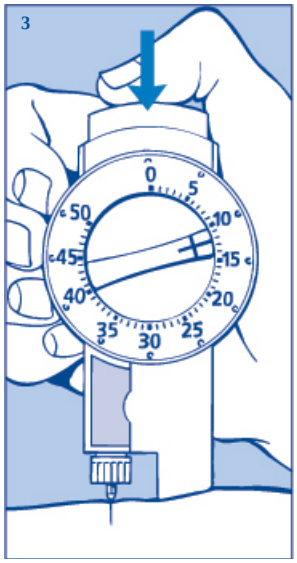
Notaðu ávallt skammtakvarðann og skammtamælinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu. Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en fjölda þeirra eininga sem eru eftir í rörlykjunni.



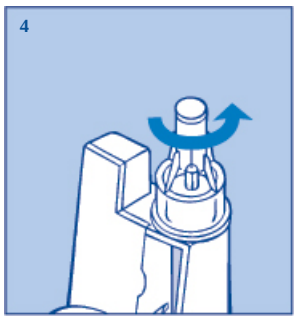
Insúlíninu sprautað

- **Stingdu nálinni í húðina.** Notaðu sömu aðferð við að sprauta þig og læknirinn hefur sýnt þér.
- **Sprautaðu skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu** (mynd **3**). Þegar skammtamælirinn fer á 0 heyrast smellir.
- **Eftir inndælingu á nálin að vera undir húðinni í að minnsta kosti 6 sekúndur** til að tryggja að allur skammturinn hafi verið gefinn.
- **Gættu þess að ekkert hindri skammtamælinn við inndælinguna** því að hann verður að geta færst á 0 þegar ýtt er á þrýstihnappinn. Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.
- Fargaðu nálinni eftir hverja inndælingu.



Nálin fjarlægð

- **Settu stóru ytri nálarhettuna aftur á og skrúfaðu nálina af (**mynd **4**). **Fargið á öruggan hátt.**
- Settu pennahettuna aftur á InnoLet til að vernda insúlínið gegn ljósi.



Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu.
Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu, fargaðu henni og geymdu InnoLet án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar - til þess að draga úr hættu á nálarstungum og smiti.

Fargaðu notuðum InnoLet á tryggan hátt en taktu nálina fyrst af.

Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.

Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.

Geymdu InnoLet og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.

Umhirða pennans

InnoLet er hannaður þannig að hann virki nákvæmlega og örugglega. Það verður að meðhöndla hann með varúð. Ef þú missir hann eða ef hann verður fyrir hnjaski getur hann skemmst og insúlín lekið út. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

InnoLet má hreinsa með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklúti. Ekki má gegnvæta hann, þvo eða smyrja. Það getur eyðilagt tæknibúnaðinn og valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

Ekki á að fylla aftur á InnoLet. Fargið þegar hann er orðinn tómur.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Actrapid FlexPen 100 a.e./ml (alþjóðlegar einingar/ml) stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Mannainsúlín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
– Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
– Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
– Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
– Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju er það notað
2. Áður en byrjað er að nota Actrapid
3. Hvernig nota á Actrapid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Actrapid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Actrapid og við hverju það er notað

Actrapid er mannainsúlín með skjótverkandi áhrifum.

Actrapid er notað til að lækka háan blóðsykur hjá sjúklingum með sykursýki. Sykursýki er sjúkdómur þar sem líkaminn framleiðir ekki nóg insúlín til að stjórna magni sykurs í blóðinu. Meðferð með Actrapid hjálpar til við að koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýkinnar.

Actrapid byrjar að lækka blóðsykur um 30 mínútum eftir að þú notar það og áhrifin vara í um það bil 8 klukkustundir. Actrapid er oft notað samhliða meðallangvirkum eða langvirkum insúlínlyfjum.

2. Áður en byrjað er að nota Actrapid

Ekki má nota Actrapid

► Ef um er að ræða ofnæmi fyrir mannainsúlíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, talin upp í kafla 6.
► Ef þig grunar að blóðsykursfall (lágur blóðsykur) sé yfirvofandi, sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.
► Í insúlíninnrennslisdælur.
► Ef FlexPen dettur, skemmist eða verður fyrir hnjaski.
► Ef það hefur ekki verið geymt á réttan hátt eða ef það hefur frosið, sjá kafla 5.
► Ef insúlínið er ekki tært og litlaust.

Ef eitthvað af þessu á við, skaltu ekki nota Actrapid. Leitaðu ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Áður en Actrapid er notað

► Lestu á merkimiðann til að fullvissa þig um að insúlíntegundin sé rétt.
► Notaðu ávallt nýja nál fyrir hverja inndælingu til að koma í veg fyrir mengun.
► Nálum og Actrapid FlexPen má ekki deila með öðrum.

► Actrapid FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Sumir sjúkdómar og sumar athafnir geta haft áhrif á insúlínþörfina. Ráðfærðu þig við lækninn:
► Ef þú ert með sjúkdóm í nýrum eða lifur, í nýrnahettum, heiladingli eða skjaldkirtli.
► Ef þú hreyfir þig meira en venjulega eða ef þú vilt breyta venjulegu mataræði þar sem það getur haft áhrif á blóðsykurinn.
► Ef þú ert veik/veikur, haltu áfram að nota insúlín og ráðfærðu þig við lækninn.
► Ef þú ætlar til útlanda, ferðalög milli tímabelta geta haft áhrif á insúlínþörfina og tímasetningu inndælingar.

Húðbreytingar á stungustað

Skipta á um stungustað til að hjálpa við að fyrirbyggja breytingar í fituvef undir húðinni, svo sem þykknun, rýrnun eða hnúðar undir húðinni. Verið getur að insúlínið virki ekki mjög vel ef þú sprautar því í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði (sjá kafla 3). Segðu lækningum frá því ef þú tekur eftir húðbreytingum á stungustað. Ef húðbreytingar eru á núverandi stungusvæði skaltu segja lækninum frá því áður en breytt er í annað stungusvæði. Læknirinn gæti sagt þér að fylgjast nánar með gildum blóðsykurs og aðlaga insúlínskammtinn eða skammtinn af öðrum sykursýkislyfjum sem þú notar.

Notkun annarra lyfja samhliða Actrapid

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Sum lyf hafa áhrif á blóðsykurinn og þetta getur þýtt að breyta þurfi insúlínskammtinum. Hér á eftir eru talin upp algengustu lyfin sem geta haft áhrif á insúlínmeðferðina.

<u>Blóðsykurinn getur fallið (blóðsykursfall) ef þú notar:</u>
- Önnur sykursýkislyf
- Mónóamínoxídasa-hemla (MAO-hemla) (notaðir við þunglyndi)
- Beta-blokka (notaðir við háum blóðþrýstingi)
- ACE-hemla (notaðir við ákveðnum hjartasjúkdómum og háum blóðþrýstingi)
- Salisýlöt (notuð við verkjum og til að lækka hita)
- Vefaukandi stera (t.d. testósterón)
- Súlfónamíð (notuð við sýkingum).

<u>Blóðsykurinn getur hækkað (blóðsykurshækkun) ef þú notar:</u>
- Getnaðarvarnarlyf til inntöku (pillan)
- Tíazíð (notuð við háum blóðþrýstingi og mikilli vökvasöfnun)
- Sykurstera (t.d. „kortisón“ sem er notað við bólgu)
- Skjaldkirtilshormón (notuð við skjaldkirtilssjúkdómum)
- Adrenvirk lyf (t.d. adrenalín, salbútamól eða terbútalín notað við astma)
- Vaxtarhormón (lyf sem örva vöxt beina og almennan líkamsvöxt og hafa veruleg áhrif á efnaskipti líkamans)
- Danazól (lyf sem hefur áhrif á egglos).

Oktreótíð og lanreótíð (notuð til meðferðar á ofvexti beina, sem er mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur sem kemur yfirleitt fram hjá miðaldra fólki vegna þess að heiladingullinn framleiðir of mikið af vaxtarhormónum) geta annaðhvort hækkað eða lækkað blóðsykurinn.

Beta-blokkar (notaðir við háum blóðþrýstingi) geta veikt eða bælt algjörlega fyrstu viðvörunareinkennin sem hjálpa þér að greina lágan blóðsykur.

<u>Pioglitazón (töflur notaðar til að meðhöndla sykursýki af tegund 2)</u>
Sumir sjúklingar sem voru með langvarandi sykursýki af tegund 2 og hjartasjúkdóm eða höfðu fengið heilaslag og voru meðhöndlaðir með pioglitazóni og insúlíni fengu hjartabilun. Láttu lækninn vita eins

fljótt og auðið er ef þú finnur fyrir einkennum hjartabilunar eins og óeðlilegri mæði eða hraðri þyngdaraukningu eða staðbundnum þrota (bjúg).

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita ef þú hefur notað eitthvað af lyfjunum sem eru nefnd hér.

Actrapid og áfengi

► Ef þú drekkur áfengi getur þörfin fyrir insúlín breyst þar sem blóðsykurinn getur hækkað eða lækkað. Mælt er með nánu eftirliti.

Meðganga og brjóstagjöf

► Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað. Nota má Actrapid á meðgöngu. Það getur þurft að breyta insúlínskammtinum á meðgöngu og eftir fæðingu. Mikilvægt er að hafa góða stjórn á sykursýkinni og sérstaklega að koma í veg fyrir blóðsykursfall, fyrir heilsu barnsins.
► Engar takmarkanir eru varðandi meðferð með Actrapid meðan á brjóstagjöf stendur.

Við meðgöngu eða brjóstagjöf skal leita ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

► Ráðfærðu þig við lækninn um hvort þér sé óhætt að aka bíl eða nota vélar:
• Ef þú færð oft blóðsykursfall.
• Ef þú átt erfitt með að greina blóðsykursfall.

Ef blóðsykurinn er lágur eða hár getur það haft áhrif á einbeitingu og viðbragðshæfni þína og þar með á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hafðu í huga að þú getur sett sjálfan þig eða aðra í hættu.

Actrapid inniheldur natríum

Actrapid inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e.a.s. Actrapid er nær natríumfrítt.

3. Hvernig nota á Actrapid

Skammtur og hvenær nota á insúlínið

Notið insúlínið og breytið skammtinum alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

Borðaðu máltíð eða aukabita, sem inniheldur kolvetni, innan 30 mínútna eftir inndælingu til að koma í veg fyrir of lágan blóðsykur.

Ekki breyta um insúlín nema læknirinn segi þér að gera það. Hafi læknirinn breytt úr einni insúlíntegund í aðra eða í insúlín frá öðrum framleiðanda, getur verið að læknirinn þurfi að breyta skammtinum.

Notkun handa börnum og unglingum

Actrapid má nota handa börnum og unglingum.

Notkun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi eða ef þú ert eldri en 65 ára áttu að fylgjast reglulegar með blóðsykrinum og ræða breytingar á insúlínskammtinum við lækninn.

Hvernig og hvar á að gefa lyfið

Actrapid á að sprauta undir húð. Þú mátt aldrei sprauta insúlíninu sjálf/-ur beint í bláæð eða vöðva. Actrapid FlexPen hentar aðeins til inndælingar undir húð. Talaðu við lækninn ef þú þarft að nota aðra aðferð til að sprauta þig með insúlíni.

Við hverja inndælingu skal skipta um stungustað innan þess húðsvæðis sem þú notar. Þetta getur minnkað líkur á að hnútar eða húðdældir myndist, sjá kafla 4. Bestu staðirnir á líkamanum til að sprauta sjálfan sig á eru: í mittisstað að framanverðu (kviður), rasskinnar, framanverð lærin og upphandleggir. Insúlínið verkar hraðar ef þú sprautar því í mittisstað (kvið). Þú átt alltaf að mæla blóðsykurinn reglulega.

Hvernig á að meðhöndla Actrapid FlexPen

Actrapid FlexPen er áfylltur einnota lyfjapenni sem inniheldur mannainsúlín.

Lestu vandlega Leiðbeiningar um hvernig á að nota Actrapid FlexPen sem eru í þessum fylgiseðli. Þú verður að nota pennann samkvæmt Leiðbeiningum um hvernig á að nota Actrapid FlexPen.

Gakktu ávallt úr skugga um að þú notir réttan penna áður en þú sprautar insúlíninu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið insúlín getur sykurinn í blóðinu orðið of lágur (blóðsykursfall). Sjá Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum í kafla 4.

Ef gleymist að nota insúlínið

Ef þú gleymir að nota insúlínið þitt getur blóðsykurinn orðið of hár (blóðsykurshækkun). Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Ef hætt er að nota insúlínið

Ekki hætta að nota insúlín án þess að ráðfæra þig við lækninn, sem mun segja þér hvað þú þarft að gera. Það getur valdið mikilli blóðsykurshækkun og ketónblóðsýringu. Sjá Áhrif af völdum sykursýki í kafla 4.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Samantekt á alvarlegum og mjög algengum aukaverkunum

Lágur blóðsykur (blóðsykursfall) er mjög algeng aukaverkun. Þetta getur komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum.

<u>Lágur blóðsykur getur komið fyrir ef þú:</u>
- Notar of mikið insúlín.
- Borðar of lítið eða sleppir máltíð.
- Hreyfir þig meira en venjulega.

- Drekkur áfengi, sjá Actrapid og áfengi í kafla 2.

Viðvörunareinkenni blóðsykursfalls: Kaldur sviti, köld og föl húð, höfuðverkur, hraður hjartsláttur, ógleði, mikil svengdartilfinning, tímabundnar sjóntruflanir, syfja, óvenjuleg þreyta og máttleysi, taugaóstyrkur eða skjálfti, kvíðatilfinning, ringlun, einbeitingarörðugleikar.

Alvarlegt blóðsykursfall getur valdið meðvitundarleysi. Sé alvarlegt blóðsykursfall, sem stendur lengi yfir, ekki meðhöndlað, getur það valdið heilaskemmdum (tímabundnum eða varanlegum) og jafnvel dauða. Þú gætir komist fyrr til meðvitundar ef einhver sem kann til verka sprautar þig með hormóninu glúkagoni. Ef glúkagoni er sprautað í þig þarftu að fá þrúgusykur eða einhvern sætan aukabita strax og þú kemst til meðvitundar. Svarir þú ekki glúkagonmeðferð verður að meðhöndla þig á sjúkrahúsi.

Hvað skal gera ef þú færð blóðsykursfall:
- ► Ef þú færð blóðsykursfall skaltu borða þrúgusykurstöflur eða annan mjög sætan aukabita (t.d. sælgæti, kexkökur, ávaxtasafa). Mældu blóðsykurinn ef þú getur og hvíldu þig. Hafðu alltaf þrúgusykurstöflur eða mjög sætan aukabita á þér til öryggis.
- ► Þegar einkenni blóðsykursfalls eru horfin eða þegar blóðsykursgildi er orðið stöðugt skal halda insúlínmeðferð áfram.
- ► Ef blóðsykurinn verður það lágur að það líður yfir þig, ef þú hefur verið sprautuð/sprautaður með glúkagoni eða ef þú færð ítrekað blóðsykursfall áttu að tala við lækni. Verið getur að breyta þurfi insúlínmagninu eða tímasetningu lyfjagjafar, mataræði eða hreyfingu.

Segðu því fólki sem við á að þú sért með sykursýki og hvaða afleiðingar það getur haft, þar með talið hættunni á að það líði yfir þig (þú missir meðvitund) vegna lágs blóðsykurs. Segðu þeim að ef það líður yfir þig þá verði að velta þér á hliðina og kalla á lækni þegar í stað. Hvorki megi gefa þér að borða né drekka þar sem þú gætir kafnað.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð við Actrapid eða einhverju af innihaldsefnum þess (nefnast almenn ofnæmisviðbrögð) koma örsjaldan fyrir en þau geta hugsanlega verið lífshættuleg. Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Leitaðu samstundis ráða hjá lækni:
- Ef einkenni ofnæmis dreifast til annarra svæða líkamans.
- Ef þú finnur skyndilega til vanlíðanar, og þú: byrjar að svitna, kasta upp, átt erfitt með öndun, færð hraðan hjartslátt, finnur til svima.
- ► Farðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna.

Húðbreytingar á stungustað: Ef insúlíninu er sprautað á sama stað getur húðin rýrnað (fiturýrnun) eða þykknað (fituofvöxtur) (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum). Hnúðar undir húðinni geta einnig verið af völdum uppsöfnunar á prótínútfellingum sem kallast húðmýlildi (tíðni ekki þekkt). Þá verkar insúlínið ekki nægilega vel ef því er sprautað í hnúðótt, rýrt eða þykkt svæði. Skiptu um stungustað við hverja inndælingu til þess að minnka líkur á þessum húðbreytingum.

Listi yfir aðrar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Einkenni ofnæmis: staðbundin ofnæmisviðbrögð (verkur, roði, ofsakláði, bólga, marblettir, þroti og kláði) geta komið fyrir á stungustað. Þessi einkenni hverfa venjulega eftir nokkrar vikur við áframhaldandi notkun insúlínsins. Hverfi þau ekki, eða ef þau dreifast til annarra svæða líkamans, á að fara samstundis til læknisins. Sjá einnig Alvarleg ofnæmisviðbrögð að framan.

Sjóntruflanir: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur það valdið sjóntruflunum, en þessar truflanir eru oftast tímabundnar.

Bólga í liðum: Fyrst eftir að þú byrjar að nota insúlín getur vökvasöfnun valdið bólgu í kringum ökkla og aðra liði. Venjulega hverfur þetta fljótt. Ef ekki skaltu ræða við lækninn.

Sársaukafullur taugakvilli (verkur vegna taugaskemmda): Ef bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, gætir þú fengið verki sem tengjast taugum. Þetta er nefndur bráður sársaukafullur taugakvilli og er oftast tímabundinn.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir
Geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.

Sjónukvilli af völdum sykursýki (augnsjúkdómur sem tengist sykursýki og getur valdið sjónskerðingu): Ef þú ert með sjónukvilla af völdum sykursýki og bætt stjórn á blóðsykri gerist mjög hratt, getur sjónukvillinn versnað. Ræddu um þetta við lækninn.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Áhrif af völdum sykursýki

Hár blóðsykur (blóðsykurshækkun)

Hár blóðsykur getur komið fyrir ef þú:
- Hefur ekki notað nóg insúlín.
- Gleymir að nota insúlín eða hættir að nota insúlín.
- Notar ítrekað minna af insúlíni en þú þarft.
- Færð sýkingu og/eða hita.
- Borðar meira en venjulega.
- Hreyfir þig minna en venjulega.

Viðvörunareinkenni blóðsykurshækkunar:
Viðvörunareinkennin koma smám saman í ljós. Þau geta verið: aukin þvaglát, þorsti, minni matarlyst, ógleði eða uppköst, syfja eða þreyta, húðroði, þurr húð, munnþurrkur og ávaxtalykt (asetón) af andardrætti.

Hvað skal gera ef blóðsykur hækkar:
- ► Finnir þú fyrir einhverju framangreindra einkenna áttu að: mæla blóðsykur, mæla ketón í þvagi ef þú getur og leita síðan ráða hjá lækni samstundis.
- ► Þetta gætu verið vísbendingar um mjög alvarlegt ástand sem nefnt er ketónblóðsýring af völdum sykursýki (sýrur safnast upp í blóðinu vegna þess að líkaminn brýtur niður fitu í stað sykurs). Ef ekkert er að gert getur þetta leitt til sykursýkisdás og að lokum dauða.

5. Hvernig geyma á Actrapid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á FlexPen og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Órofnar umbúðir: Geymið í kæli við 2°C-8°C. Geymið fjarri kælikerfinu. Má ekki frjósa.

Meðan lyfið er í notkun eða þegar það er haft meðferðis til vara: Má ekki geyma í kæli eða frjósa. Hafa má það meðferðis og geyma við stofuhita (við lægri hita en 30°C) í allt að 6 vikur.

Geymið pennahettuna alltaf á FlexPen þegar þú ert ekki að nota hann til varnar gegn ljósi.

Fargið nálinni eftir hverja inndælingu.

Ekki má skola lyfjum niður í skólplagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Actrapid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mannainsúlín. Hver ml inniheldur 100 a.e. af mannainsúlíni. Hver áfylltur lyfjapenni inniheldur 300 a.e. af mannainsúlíni í 3 ml af stungulyfi, lausn.

- Önnur innihaldsefni eru zínkklóríð, glýseról, metakresól, natríumhýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Actrapid og pakkningastærðir
Actrapid er stungulyf, lausn.
Pakkningar með 1, 5 og 10, 3 ml áfylltum lyfjapennum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Lausnin er tær og litlaus.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

Framleiðandi er skilgreindur með lotunúmerinu sem prentað er á flipa öskjunnar sem og á miðann:

– Ef annar og þriðji stafur eru S6, P5, K7, R7, VG, FG eða ZF, þá er framleiðandinn Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk

– Ef annar og þriðji stafur eru H7 eða T6, þá er framleiðandinn Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Frakkland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu.

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

Snúðu blaðinu við en þar eru upplýsingar um hvernig nota á FlexPen.

Leiðbeiningar um hvernig á að nota Actrapid stungulyf, lausn í FlexPen.

Lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en þú notar FlexPen. Ef þú fylgir ekki leiðbeiningunum vandlega, gætir þú fengið of lítið eða of mikið insúlín, sem getur valdið því að blóðsykursmagn verði of mikið eða of lítið.

FlexPen er áfylltur insúlínpenni með snúningsskammtastilli. Þú getur valið skammta frá 1 til 60 eininga með 1 einingar nákvæmni. FlexPen er hannaður til notkunar með NovoFine og NovoTwist einnota nálum allt að 8 mm löngum. Sem varúðarráðstöfun skal ávallt hafa meðferðis aukabúnað til insúlíngjafar ef þú týnir FlexPen eða hann skemmist.

Umhirða pennans

FlexPen verður að meðhöndla varlega. Ef hann dettur í gólfið, skemmist eða kremst er hætta á insúlínleka. Þetta getur valdið ónákvæmri skömmtun, sem getur leitt til þess að blóðsykur verði of hár eða of lágur.

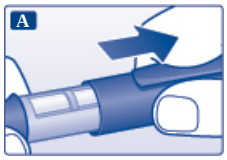
Hreinsa má FlexPen að utan með því að strjúka af honum með sótthreinsunarklút. Ekki má gegnvæta hann, þvo né smyrja þar sem það getur eyðilagt tæknibúnað hans.

Ekki á að fylla aftur á FlexPen. Fargið þegar hann er orðinn tómur.

Undirbúningur Actrapid FlexPen

Athugaðu heiti og litaða merkimiðann á lyfjapennanum til að fullvissa þig um að hann innihaldi rétta tegund af insúlíni. Þetta er sérstaklega mikilvægt ef þú notar fleiri en eina tegund af insúlíni. Ef þú notar ranga gerð af insúlíni getur blóðsykur orðið of hár eða of lágur.

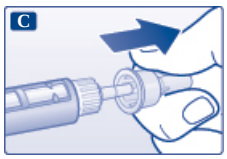
A
Dragðu pennahettuna af (sjá **A**).



B
Fjarlægðu pappírsflipann af nýrri einnota nál.

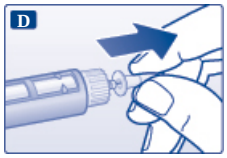
Skrúfaðu nálina rétta og fasta á FlexPen.

C
Dragðu stóru ytri nálarhettuna af og geymdu hana þar til síðar.



D
Dragðu innri nálarhettuna af og fleygðu henni.

Aldrei reyna að setja innri nálarhettuna aftur á nálina. Þú gætir stungið þig á nálinni.



⚠ Notaðu ávallt nýja nál við hverja inndælingu. Það dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

⚠ Gættu þess að beygja ekki eða skemma nálina fyrir notkun.

Athugun á insúlínflæði

E
Fyrir hverja inndælingu getur lítils háttar loft safnast fyrir í rörlykjunni við eðlilega notkun. Til þess að komast hjá því að sprauta lofti og til að tryggja rétta skömmtun:

Snúðu skammtamælinum til að velja 2 einingar.

F
Haltu FlexPen þannig að nálin vísi upp og sláðu létt á rörlykjuna með fingri nokkrum sinnum til að loftbólur, ef einhverjar eru, safnist fyrir efst í rörlykjunni.

G
Láttu nálina áfram vísa upp, ýttu þrýstihnappnum alveg í botn. Skammtamælirinn fer aftur á 0.

Insúlíndropi á að koma í ljós á nálaroddinum. Gerist það ekki áttu að skipta um nál og endurtaka þetta, en þó ekki oftar en 6 sinnum.

Komi insúlíndropi samt sem áður ekki í ljós er penninn gallaður og þú þarft að nota nýjan penna.

⚠ Gakktu ávallt úr skugga um að dropi birtist á nálaroddinum áður en inndæling hefst. Það tryggir að insúlínið flæði. Ef enginn dropi birtist dælir þú engu insúlíni, jafnvel þótt skammtamælirinn hreyfist. Þetta getur gefið til kynna stíflaða eða skemmda nál.

⚠ Athugaðu ávallt flæðið áður en inndæling hefst. Ef þú athugar ekki flæðið gætir þú fengið of lítið insúlín eða jafnvel ekkert insúlín. Þetta getur valdið of háum blóðsykri.

Skammtur valinn

H
Gakktu úr skugga um að skammtamælirinn sé stilltur á 0.

Snúðu skammtamælinum til að velja þann fjölda eininga sem þú þarft til inndælingar.

Hægt er að leiðrétta skammtinn, hvort sem er til að auka hann eða minnka, með því að snúa skammtamælinum í aðra hvora áttina þar til réttur skammtur er í beinni línu við vísinn. Þegar verið er að snúa skammtamælinum skal gæta þess vandlega að ýta ekki á þrýstihnappinn því þá rennur insúlín út.

Ekki er hægt að velja stærri skammt en nemur fjölda þeirra eininga sem eftir er í rörlykjunni.

⚠ Notaðu ávallt skammtamælinn og vísinn til að athuga hversu margar einingar þú hefur valið áður en þú dælir insúlíninu.

⚠ Ekki telja smellina. Ef þú velur og notar rangan skammt gæti blóðsykurinn orðið of hár eða of lágur. Ekki nota afgangsskammtakvarðann, hann sýnir einungis um það bil hversu mikið insúlín er eftir í pennanum.

Inndælingin

I
Stingdu nálinni í húðina. Notaðu inndælingaraðferðina sem læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn hafa sýnt þér.

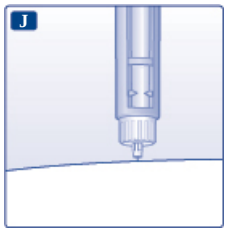
Dældu inn skammtinum með því að ýta þrýstihnappnum í botnstöðu þar til 0 er í beinni línu við vísinn. Gættu þess vandlega að ýta aðeins á þrýstihnappinn þegar þú dælir inn lyfinu.

Insúlín dælist ekki þegar þú snýrð skammtamælinum.

J
Haltu þrýstihnappnum kyrrum í botnstöðu og haltu nálinni undir húðinni í a.m.k. 6 sekúndur. Það tryggir að þú hafir fengið allan skammtinn.

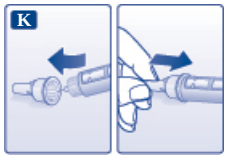
Dragðu nálina úr húðinni og slepptu síðan þrýstihnappnum.

Gakktu ávallt úr skugga um að skammtamælirinn fari aftur á 0 eftir inndælingu. Ef skammtamælirinn stöðvast áður en hann fer aftur á 0 hefur fullur skammtur ekki verið gefinn, sem getur valdið of háum blóðsykri.



K
Renndu nálinni inn í stóru ytri nálarhettuna án þess að snerta hana. Þegar nálin er hulin, skaltu ýta stóru ytri nálarhettunni með varúð alveg á nálina og skrúfa síðan nálina af.

Fargaðu nálinni með varúð og settu pennahettuna aftur á.



⚠ Fjarlægðu ávallt nálina eftir hverja inndælingu og geymdu FlexPen án nálarinnar. Þetta dregur úr hættu á mengun, sýkingu, insúlínleka, stífluðum nálum og ónákvæmri skömmtun.

Aðrar mikilvægar upplýsingar

⚠ Umönnunaraðilar eiga að gæta ýtrustu varúðar þegar þeir meðhöndla notaðar nálar - til þess að draga úr hættu á nálarstungum fyrir slysni og smiti.

⚠ Fargaðu notuðum FlexPen á tryggan hátt en taktu nálina af fyrst.

⚠ Aldrei deila pennanum eða nálum með öðrum. Það gæti valdið smiti.

⚠ Aldrei deila pennanum með öðrum. Lyf ætlað þér getur valdið öðrum skaða.

⚠ Geymdu pennann og nálar alltaf þar sem aðrir hvorki ná til né sjá, sérstaklega börn.