

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 40 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija flakone
Actraphane 30 100 tarptautinių vienetų/ml, injekcinė suspensija flakone
Actraphane 30 Penfill 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise
Actraphane 30 InnoLet 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
Actraphane 30 FlexPen 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Actraphane 30 flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 40 tarptautinių vienetų tirpaus žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* / izofano (NPH) žmogaus insulino* santykiu 30/70 (atitinka 1,4 mg).

Actraphane 30 flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 100 tarptautinių vienetų tirpaus žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* / izofano (NPH) žmogaus insulino* santykiu 30/70 (atitinka 3,5 mg).

Actraphane 30 Penfill

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 100 tarptautinių vienetų tirpaus žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* / izofano (NPH) žmogaus insulino* santykiu 30/70 (atitinka 3,5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 100 tarptautinių vienetų tirpaus žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* / izofano (NPH) žmogaus insulino* santykiu 30/70 (atitinka 3,5 mg).

*Žmogaus insulinas pagamintas *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Vienoje Actraphane 30 dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Actraphane skirtas cukrinio diabeto gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Žmogaus insulino stiprumas išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

Actraphane dozės yra individualios ir nustatomos atsižvelgiant į paciento būklę. Iš anksto sumaišytų insulino preparatų paprastai skiriama vieną arba du kartus per parą, kai siekiama greito pirminio ir ilgai trunkančio poveikio. Siekiant optimalios glikeminės kontrolės rekomenduojama stebėti cukraus kiekį kraujyje.

Individualus insulino poreikis paprastai yra tarp 0,3 ir 1,0 tarptautinis vienetas/kg/per parą. Dozės koregavimas gali būti būtinas, jeigu pacientas užsiima intensyvesne fizine veikla, pakeičia mitybą ar esant gretutinei ligai.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Actraphane gali vartoti senyvi pacientai.

Senyvų pacientų gliukozės kraujyje stebėjimas turi būti intensyvesnis, o insulino dozė koreguojama pagal individualius poreikius.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla

Dėl inkstų arba kepenų funkcijos sutrikimo insulino poreikis pacientui gali sumažėti.

Pacientams, kurių sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, gliukozės kraujyje stebėjimas turi būti intensyvesnis, o žmogaus insulino dozė koreguojama pagal individualų poreikį.

Vaikų populiacija

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Perėjimas nuo kitų insulino preparatų

Kitus vidutinio ar ilgo veikimo insulino preparatus keičiant į Actraphane, gali prirreikti koreguoti jo dozę ir vartojimo laiką.

Keitimo laikotarpiu ir keletą savaičių po to rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos kraujyje stebėjimas (žr. skyrių 4.4).

Vartojimo metodas

Actraphane yra dvejetainio poveikio žmogaus insulinas. Tai yra dvifazis, ir greitai veikiantis, ir ilgai veikiantis insulinas.

Actraphane leidžiamas po oda į šlaunį, pilvo sienelę, sėdmenų ar deltinio raumens sritį. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Insulino suspensijos negalima leisti į veną. Injekcija į pakeltą odos raukšlę sumažina nenumatytos intraraumeninės injekcijos riziką.

Adatą po oda reikėtų palaikyti mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą dozę. Leidžiant po oda į pilvo sienelę insulino absorbcija yra greitesnė, lyginant su kitomis injekcijos vietomis. Veikimo trukmė skiriasi priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujo tekėjimo, temperatūros ir fizinio aktyvumo lygio.

Po injekcijos per 30 min. reikėtų pavalgyti ar užkąsti angliavandenių turinčio maisto.

Insulino suspensijų negalima vartoti naudojant insulino infuzijų pompas.

Išsamią vartojimo instrukciją rasite pakuotės lapelyje.

Actraphane 30 flakone (40 tarptautinių vienetų/ml) / Actraphane 30 flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

Vartojimas naudojant švirkštą

Actraphane flakonai skirti naudoti kartu su insulino švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę.

Actraphane 30 Penfill

Vartojimas naudojant insulinių švirkštimo sistemas

Actraphane Penfill skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis. Actraphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Actraphane 30 InnoLet

Vartojimas naudojant InnoLet

Actraphane InnoLet yra užpildytas švirkštiklis, sukurtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis. InnoLet galima suleisti 1–50 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą. Actraphane InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Actraphane 30 FlexPen

Vartojimas naudojant FlexPen

Actraphane FlexPen yra užpildytas švirkštiklis, sukurtas naudoti kartu su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis. FlexPen galima suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą. Actraphane FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš keliaudami pacientai turėtų pasikonsultuoti su savo gydytoju, nes keičiantis laiko juostoms pacientui gali tekti vartoti insuliną ir valgyti kitu laiku nei paprastai.

Hiperglikemija

Nepakankama dozė ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos arba diabetinės ketoacidozės atsiradimą.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai pasireiškia pamažu per kelias valandas ar dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, rausva sausa oda, sausa burna, apetito sumažėjimas, taip pat acetono kvapas iš burnos.

Esant 1 tipo diabetui, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, kuri gali būti mirtina.

Hipoglikemija

Valgio praleidimas ar neplanuotas sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Hipoglikemija gali atsirasti, jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Prasidėjus hipoglikemijai arba įtariant hipoglikemiją Actraphane leisti negalima. Stabilizavus paciento gliukozės kiekį kraujyje reikėtų koreguoti dozę (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo (pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją), gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Paprastai insulino poreikis padidėja dėl gretutinių ligų, ypač esant infekcijai ir karščiavimui. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ar gretutinėmis ligomis, dėl kurių sutrinka antinksčių, hipofizės ar skydliaukės veikla, gali prireikti koreguoti insulino dozę.

Pacientui pakeitus insulino preparatus, ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pasikeisti arba sušvelnėti lyginant su tais, kurie pasireiškėdavo vartojant ankstesnį insulino preparatą.

Perėjimas nuo kitų insulino preparatų

Keičiant vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą, kilmę (gyvulinis insulinas, žmogaus insulinas ar insulino analogas), ir (ar) gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės), gali atsirasti poreikis keisti insulino dozę. Kito tipo insuliną pakeitus į Actraphane pacientams gali tekti padidinti paros injekcijų skaičių arba pakeisti dozę, prie kurios buvo pratę vartodami ankstesnį insulino preparatą. Ar reikia koreguoti dozę, paaiškės po pirmos injekcijos arba per pirmas kelias vartojimo savaites ar mėnesius.

Injekcijos vietos reakcijos

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios skausmu, paraudimu, dilgėline, uždegimu, kraujosruvomis, patinimu bei niežėjimu. Injekcijos vietą reikia nuolat keisti tame pačiame plote, norint išvengti šių reakcijų rizikos ar jas sušvelninti. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti Actraphane vartojimą dėl injekcijos vietos reakcijų.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinių preparatų reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Actraphane vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai, kuriems nustatyti rizikos faktoriai atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su Actraphane. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo / vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją patikrintų insulino etiketę, tam kad atsitiktinai nesupainiotų Actraphane su kitais insulino vaistiniais preparatais.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistų veikia gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį:

Geriamieji vaistai nuo diabeto, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), beta-blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį:

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta-blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lanreotidas gali ir padidinti, ir sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra jokių diabeto gydymo insuliniu nėštumo metu apribojimų, nes insulinas nepraeina per placentą.

Ir hipoglikemija, ir hiperglikemija, kurios atsiranda dėl nepakankamos diabeto kontrolės, padidina išsigimimų ir vaisiaus mirties riziką. Nėščioms moterims ar planuojant nėštumą rekomenduojama intensyvenė gliukozės kiekio kraujyje kontrolė. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą.

Po gimdymo insulino poreikis paprastai greitai tampa toks, koks buvo iki nėštumo.

Žindymas

Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insuliniu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau Actraphane dozavimą gali tekti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimai naudojant žmogaus insuliną neparodė jokio nepageidaujamo poveikio vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikoncentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai užfiksuota nepageidaujama reakcija gydymo metu yra hipoglikemija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozės režimo ir gliukozės kiekio kraujyje kontrolės lygio, žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ toliau).

Pradėjus gydymą insulinu gali pasireikšti refrakcijos sutrikimai, edema ir injekcijos vietos reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas injekcijos vietoje). Šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insulinu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su diabetinės retinopatijos blogėjimu, gerinant glikemijos kontrolę ilgą laiką gali sumažinti diabetinės retinopatijos progresavimo riziką.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytos reakcijos grindžiamos klinikiniais tyrimais ir suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Dažnio kategorijos suskirstytos taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai reti ($\leq 1/10000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni - dilgėlinė, išbėrimas
	Labai reti - anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažni - periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Labai reti - refrakcijos sutrikimai
	Nedažni - diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas – odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – reakcijos injekcijos vietoje
	Nedažni – edema

*žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant generalizuotą odos bėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuojant, širdies plakimą ir kraujo spaudimo mažėjimą) yra labai retos, bet gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Dažniausiai užfiksuota nepageidaujama reakcija yra hipoglikemija. Taip gali atsitikti, jei insulino dozė yra per didelė lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (ar) traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Hipoglikemijos simptomai paprastai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas ar drebulys, nerimas, neįprastas nuovargis ir silpnumas, sumišimo jausmas, sunkumas susikaupti, mieguistumas, per didelis alkio jausmas, regėjimo pokyčiai, galvos skausmas, pykinimas ir širdies plakimas.

Klinikiniuose tyrimuose hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozės režimo ir gliukozės kiekio kraujyje kontrolės lygio.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srityje, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Remiantis šaltiniais patekus vaistui į rinką ir klinikiniais tyrimais, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas, pastebėtas tarp vaikų populiacijos, neatskleidė jokių skirtumų lyginant su bendra populiacija, kurioje patirtis platesnė.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis šaltiniais patekus vaistui į rinką ir klinikiniais tyrimais, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas, pastebėtas tarp senyvų pacientų ir pacientų, sergančių inkstų ir kepenų nepakankamumu, neatskleidė jokių skirtumų lyginant su bendra populiacija, kurioje patirtis platesnė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtos po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau, jeigu dozė palyginti su paciento poreikiu yra per didelė, galimos šios hipoglikemijos stadijos:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl diabetu sergantiems pacientams rekomenduojama su savimi visada turėti produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.
- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5–1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleidžia to išmokytas asmuo arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas. Į veną gliukozės turi būti leidžiama tada, kai gliukagonas per 10–15 minučių nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami sergant diabetu. Injekciniai insulintai ir analogai, vidutinio ar ilgo veikimo, kombinuoti su greito veikimo, insulinas (žmogaus). ATC kodas – A10A D01.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino poveikis pasireiškia todėl, kad insulinas, prisijungdamas prie receptorių raumenyse ir riebalų ląstelėse, gerina gliukozės suvartojimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

Actraphane yra dvejetainio poveikio insulinas.

Poveikis pasireiškia per ½ valandos po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 2–8 valandą ir veikimo trukmė yra iki 24 valandų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinės eliminacijos periodas kraujyje yra tik kelios minutės. Taigi insulino preparato veikimo laiką ir poveikį lemia tik jo absorbcija.

Šis procesas priklauso nuo keleto veiksnių (pvz., insulino dozės, injekcijos būdo ir vietos, poodinio audinio riebalų kiekio, diabeto tipo). Todėl insulino vaistinių preparatų farmakokinetika yra veikiami vidinių ir išorinių individualių variacijų.

Absorbcija

Kadangi produktas yra iš anksto sumaišyti insulino preparatai, tai ir absorbcijos pobūdis yra atitinkamai greitas ir ilgas. Maksimali greito veikimo insulino koncentracija plazmoje pasiekama per 1,5–2,5 valandos po poodinės injekcijos.

Pasiskirstymas

Jokio aiškaus prisijungimo prie plazmos baltymų, išskyrus cirkuliuojančius antikūnus insulinui (jei yra), nebuvo pastebėta.

Biotransformacija

Pranešama, kad žmogaus insuliną skaldo insulino proteazė ar insuliną skaldantys enzimai ir galbūt proteino disulfido izomerazė.

Nustatyta keletas žmogaus insulino molekulių skilimo (hidrolizės) vietų; po skilimo nei viena iš metabolitinių formų nėra aktyvi.

Eliminacija

Galutinį pusinės eliminacijos periodą nulemia absorbcijos iš poodinių audinių greitis. Todėl pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) greičiau yra absorbcijos, o ne insulino eliminacijos *per se* iš plazmos, matas (insulino pusinės eliminacijos periodas $t_{1/2}$ kraujyje yra tik kelios minutės). Tyrimai parodė, kad $t_{1/2}$ yra apie 5–10 valandų.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iki klinikinių tyrimų duomenys konkretaus pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Glicerolis
Metakrezolis
Fenolis
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Protamino sulfatas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Vaistiniai insulino preparatai turi būti maišomi tik su komponentais, kurie nedaro įtakos vaisto veikimui.

Insulino suspensijos negalima maišyti su infuziniais tirpalais.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant: 30 mėnesių.

Actraphane 30 flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)/Actraphane 30 flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: preparatas gali būti laikomas ilgiausiai 6 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: preparatas gali būti laikomas ilgiausiai 6 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Actraphane 30 flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)/Actraphane 30 flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Actraphane 30 Penfill

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Laikyti dangtelį uždėtą ant švirkštiklio, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Actraphane 30 flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)/Actraphane 30 flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

Flakonas (1 tipo stiklo), uždarytas bromobutilo/poliizopreno gumos kamščiu ir apsauginiu plastikiniu dangteliu. Flakone yra 10 ml suspensijos.

Pakuotėje gali būti 1 arba 5 flakonai po 10 ml arba sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 5 pakuočių po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Actraphane 30 Penfill

Užtaisas (1 tipo stiklo) su bromobutilo stūmokliu ir bromobutilo/poliizopreno gumos dangteliu. Užtaise yra 3 ml suspensijos. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kad būtų lengviau sumaišyti.

Pakuotės dydis: 1, 5 ir 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Polipropilėninis užpildytas švirkštiklis (turinti daug dozių), kuriame yra užtaisas (1 tipo stiklo) su bromobutilo stūmokliu ir bromobutilo/ poliizopreno gumos dangteliu. Užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml suspensijos. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kad būtų lengviau sumaišyti.

Pakuotės dydis: 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs atliekų tvarkymo ir vaistinių preparatų ruošimo reikalavimai

Išėmus Actraphane flakoną, užtaisą ar užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo, prieš suplakant pagal instrukcijas, kaip nurodyta pirmą kartą vartojant insuliną, rekomenduojama palaikyti Actraphane flakoną, užtaisą ar užpildytą švirkštiklį kambario temperatūroje, kad sušiltų.

Negalima vartoti šio vaistinio preparato, jei po sumaišymo skystis nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Negalima vartoti Actraphane, kuris buvo užšaldytas.

Pacientui turėtų būti patariama po kiekvienos injekcijos adatą išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Adatų ir švirkštų, užtaisų ir užpildytų švirkštų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Užtaiso iš naujo užpildyti negalima.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Actraphane 30 flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002 m. spalio mėn. 7 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2007 m. rugsėjo mėn. 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 50 Penfill 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 100 tarptautinių vienetų tirpaus žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* / izofano (NPH) žmogaus insulino* santykiu 50/50 (atitinka 3,5 mg).

*Žmogaus insulinas pagamintas *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Vienoje Actraphane 50 dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Actraphane skirtas cukrinio diabeto gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

Actraphane dozės yra individualios ir nustatomos, atsižvelgiant į paciento būklę. Iš anksto sumaišytų insulino preparatų paprastai skiriama vieną arba du kartus per parą, kai siekiama greito pirminio ir ilgai trunkančio poveikio. Siekiant optimalios gliukemijos kontrolės rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje.

Individualus insulino poreikis paprastai yra tarp 0,3 ir 1,0 tarptautinis vienetas/kg/per parą. Dozės koregavimas gali būti būtinas, jeigu pacientas užsiima fizine veikla, pakeičia mitybą ar esant gretutinei ligai.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Actraphane gali vartoti senyvi pacientai.

Senyvų pacientų gliukozės kraujyje stebėjimas turi būti intensyvesnis, o insulino dozė koreguojama pagal individualius poreikius.

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla

Dėl inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimo insulino poreikis pacientui gali sumažėti.

Pacientams, kurių sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, gliukozės kraujyje stebėjimas turi būti intensyvesnis, o žmogaus insulino dozė koreguojama pagal individualų poreikį.

Vaikų populiacija

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Perėjimas nuo kitų insulino preparatų

Kitus vidutinio ar ilgalaikio poveikio insulino preparatus keičiant į Actraphane, gali prireikti koreguoti jo dozę ar vartojimo laiką.

Keitimo laikotarpiu ir keletą savaičių po jo rekomenduojamas atidus gliukozės koncentracijos kraujyje stebėjimas (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Actraphane yra dvejetainio poveikio žmogaus insulinas. Tai yra dvifazis, ir greitai veikiantis, ir ilgai veikiantis insulinas.

Actraphane leidžiamas po oda į šlaunį, pilvo sienelę, sėdmenų ar deltinio raumens sritį. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srityje, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Insulino suspensijos negalima leisti į veną. Injekcija į pakeltą odos raukšlę sumažina nenumatytos intraraumeninės injekcijos riziką.

Adatą po oda reikėtų palaikyti mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą dozę. Leidžiant po oda į pilvo sienelę insulino absorbcija yra greitesnė, lyginant su kitomis injekcijos vietomis. Veikimo trukmė skiriasi priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujo tekėjimo, temperatūros ir fizinio aktyvumo lygio.

Po injekcijos per 30 min. reikėtų pavalgyti ar užkąsti angliavandenių turinčio maisto.

Insulino suspensijų negalima vartoti naudojant insulino infuzijų pompas.

Vartojimas naudojant insulinių švirkštimo sistemas

Actraphane Penfill skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis. Actraphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

Actraphane Penfill parduodamas su pakuotės lapeliu, kuriame yra išsami vartojimo instrukcija, – ja reikia vadovautis.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš keliaudami pacientai turėtų pasikonsultuoti su savo gydytoju, nes keičiantis laiko juostoms pacientui gali tekti vartoti insulino ir valgyti kitu laiku nei paprastai.

Hiperglikemija

Nepakankama dozė ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos arba diabetinės ketoacidozės atsiradimą.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai atsiranda pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, rausva sausa oda, sausa burna, apetito sumažėjimas, taip pat acetono kvapas iš burnos.

Esant 1 tipo diabetui, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, kuri gali būti mirtina.

Hipoglikemija

Valgio praleidimas ar neplanuotas, sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Hipoglikemija gali atsirasti, jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Prasidėjus hipoglikemijai arba įtariant hipoglikemiją Actraphane leisti negalima. Stabilizavus paciento gliukozės kiekį kraujyje reikėtų koreguoti dozę (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo (pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją), gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Paprastai insulino poreikis padidėja dėl gretutinių ligų, ypač esant infekcijai arba karščiavimui. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ar gretutinėmis ligomis, dėl kurių sutrinka antinksčių, hipofizės ar skydliaukės veikla, gali prireikti koreguoti insulino dozę.

Pacientui pakeitus insulino preparatus, ankstyvieji hipoglikemijos požymiai gali pasikeisti arba sušvelnėti lyginant su tais, kurie pasireiškėdavo vartojant ankstesnį insulino preparatą.

Perėjimas nuo kitų insulino preparatų

Keičiant vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą, kilmę (gyvulinis insulinas, žmogaus insulinas ar insulino analogas), ir (ar) gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės), gali atsirasti poreikis keisti insulino dozę. Kito tipo insuliną pakeitus į Actraphane pacientams gali tekti padidinti paros injekcijų skaičių arba pakeisti dozę, prie kurios buvo pratę vartodami ankstesnį insulino preparatą. Ar reikia koreguoti dozę, paaiškės po pirmos injekcijos arba per pirmas kelias vartojimo savaites ar mėnesius.

Injekcijos vietos reakcijos

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, pasireiškiančios skausmu, paraudimu, dilgėline, uždegimu, kraujosruvomis patinimu bei niežėjimu. Injekcijos vietą reikia nuolat keisti tame pačiame plote, norint išvengti šių reakcijų rizikos ar jas sušvelninti. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti Actraphane vartojimą, dėl injekcijos vietos reakcijų.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinių preparatų reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

Actraphane vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insulinu. Dažniausiai tai buvo pacientai, kuriems nustatyti rizikos faktoriai atsirasti širdies funkcijos

nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su Actraphane. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo / vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją patikrintų insulino etiketę, tam kad atsitiktinai nesupainiotų Actraphane su kitais insulino vaistiniais preparatais.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Žinoma, kad nemažai vaistų veikia gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį:

Geriamieji vaistai nuo diabeto, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), beta-blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį:

Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai, simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta-blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas / lanreotidas gali ir padidinti, ir sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėra jokių diabeto gydymo insuliniu nėštumo metu apribojimų, nes insulinas nepraeina pro placentą.

Ir hipoglikemija, ir hiperglikemija, kurios atsiranda dėl nepakankamos diabeto kontrolės, padidina išsigimimų ir vaisiaus mirties riziką. Nėščioms moterims ar planuojant nėštumą rekomenduojama intensyvesnė gliukozės kiekio kraujyje kontrolė.

Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą.

Po gimdymo insulino poreikis greitai tampa toks, koks buvo iki nėštumo.

Žindymas

Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insuliniu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau Actraphane dozę gali reikėti koreguoti.

Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimai naudojant žmogaus insuliną neparodė jokio nepageidaujamo poveikio vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikcentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai užfiksuota nepageidaujama reakcija gydymo metu yra hipoglikemija. Hipoglikemijos dažnumas kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozės režimo ir gliukozės kiekio kraujyje kontrolės lygio, žiūrėkite „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“ toliau.

Pradėjus gydymą insulinu gali pasireikšti refrakcijos sutrikimai, edema ir injekcijos vietos reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas injekcijos vietoje). Šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Insulino terapijos sustiprinimas, siekiant staigaus glikemijos kontrolės pagerinimo, gali būti susijęs su laikinu diabetinės retinopatijos blogėjimu, gerinant glikemijos kontrolę ilgą laiką gali sumažinti diabetinės retinopatijos progresavimo riziką.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos grindžiamos klinikiniais tyrimais ir suklasifikuotos pagal MedDRA dažnumą ir organų sistemų klases. Dažnumo kategorijos suskirstytos taip: labai dažni ($\geq 1/10$); dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai reti ($< 1/10000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni – dilgėlinė, išbėrimas
	Labai reti – anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažni – periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Labai reti – refrakcijos sutrikimai
	Nedažni – diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas – odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – reakcijos injekcijos vietoje
	Nedažni – edema

* žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Anafilaksinės reakcijos

Generalizuotos padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant generalizuotą odos bėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuojant, širdies plakimą ir kraujo spaudimo mažėjimą) yra labai retos, bet gali būti pavojingos gyvybei.

Hipoglikemija

Dažniausiai užfiksuota nepageidaujama reakcija yra hipoglikemija. Taip gali atsitikti, jei insulino dozė yra per didelė lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir (ar) traukulius, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą ar net mirtį. Hipoglikemijos simptomai paprastai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta blyški oda, nuovargis, nervingumas ar drebulys, nerimas, neįprastas nuovargis ir silpnumas, sutrikusi orientacija, sunkumas susikaupti, mieguistumas, per didelis alkio jausmas, regėjimo pokyčiai, galvos skausmas, pykinimas ir širdies plakimas.

Klinikiniuose tyrimuose hipoglikemijos dažnumas kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozės režimo ir gliukozės kiekio kraujyje kontrolės lygio.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Remiantis šaltiniais patekus vaistui į rinką ir klinikiniais tyrimais, nepageidaujamų reakcijų tipas ir sunkumas, pastebėtas tarp vaikų populiacijos, neatskleidė jokių skirtumų lyginant su platesne patirtimi, susijusia su bendra populiacija.

Kitos ypatingos populiacijos

Remiantis šaltiniais patekus vaistui į rinką ir klinikiniais tyrimais, nepageidaujamų reakcijų tipas ir sunkumas, pastebėtas tarp pagyvenusių pacientų ir pacientų, sergančių inkstų ir kepenų nepakankamumu, neatskleidė jokių skirtumų lyginant su platesne patirtimi, susijusia su bendra populiacija.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau, jeigu dozė palyginti su paciento poreikiu yra per didelė, galimos šios hipoglikemijos stadijos:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl diabetu sergantiems pacientas rekomenduojama su savimi visada turėti produktų, kurių sudėtyje yra cukraus.
- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5–1 mg) injekcija į raumenis ar po oda, kurią suleidžia to išmokytas asmuo, arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas. Į veną gliukozės turi būti leidžiama tada, kai gliukagonas per 10–15 minučių nepadedą.

Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami sergant diabetu. Injekciniai insulilai ir analogai, vidutinio ar ilgo veikimo, kombinuoti su greito veikimo, insulinas (žmogaus), ATC kodas – A10A D01.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino poveikis pasireiškia todėl, kad insulinas, prisijungdamas prie receptorių raumenyse ir riebalų ląstelėse, gerina gliukozės suvartojimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

Actraphane yra dvejojopo poveikio insulinas.

Poveikis pasireiškia per ½ valandos po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 2–8 valandą ir veikimo trukmė yra iki 24 valandų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Insulino pusinės eliminacijos periodas kraujyje yra tik kelios minutės. Taigi insulino preparato veikimo laiką ir poveikį lemia tik jo absorbcija.

Šis procesas priklauso nuo keleto veiksnių (pvz., insulino dozės, injekcijos būdo ir vietos, poodinio audinio riebalų kiekio, diabeto tipo). Todėl insulino vaistinių preparatų farmakokinetika yra veikiamą vidinių ir išorinių individualių variacijų.

Absorbcija

Kadangi produktas yra iš anksto sumaišyti insulino preparatai, tai ir absorbcijos pobūdis yra atitinkamai greitas ir ilgas. Maksimali greitai veikiančio insulino koncentracija plazmoje pasiekiamą per 1,5–2,5 valandos po poodinės injekcijos.

Pasiskirstymas

Jokio aiškaus prisijungimo prie plazmos baltymų, išskyrus cirkuliuojančius antikūnus insulinui (jei yra), nebuvo pastebėta.

Biotransformacija

Pranešama, kad žmogaus insuliną skaldo insulino proteazė ar insuliną skaldantys enzimai ir galbūt proteino disulfido izomerazė. Nustatyta keletas žmogaus insulino molekulos skilimo (hidrolizės) vietų; po skilimo nei viena iš metabolitinių formų nėra aktyvi.

Eliminacija

Galutinį pusinės eliminacijos periodą nulemia absorbcijos iš poodinių audinių greitis. Todėl pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) greičiau yra absorbcijos, o ne insulino eliminacijos *per se* iš plazmos, matas (insulino pusinės eliminacijos periodas $t_{1/2}$ kraujyje yra tik kelios minutės). Tyrimai parodė, kad $t_{1/2}$ yra apie 5–10 valandų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys konkretaus pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Glicerolis
Metakrezolis
Fenolis
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)
Protamino sulfatas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Vaistiniai insulino preparatai turi būti maišomi tik su komponentais, kurie nedaro įtakos vaisto veikimui.

Insulino suspensijos negalima maišyti su infuziniais tirpalais.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant: 30 mėnesių.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: preparatas gali būti laikomas ilgiausiai 6 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užtaisas (1 tipo stiklo) su bromobutilo stūmokliu ir bromobutilo/ poliizopreno gumos dangteliu. Užtaise taip pat yra stiklinis rutuliukas, kad būtų lengviau sumaišyti. Užtaise yra 3 ml suspensijos.

Pakuotės dydis: 1, 5 ir 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs atliekų tvarkymo ir vaistinių preparatų ruošimo reikalavimai

Adatų ir Actraphane Penfill negalima duoti jokiame kitame asmeniui. Užtaiso iš naujo užpildyti negalima.

Išėmus Actraphane Penfill iš šaldytuvo, prieš suplakant pagal instrukcijas, kaip nurodyta pirmą kartą vartojant insuliną, rekomenduojama palaikyti Actraphane Penfill kambario temperatūroje, kad jis sušiltų.

Negalima vartoti šio vaistinio preparato, jei po sumaišymo skystis nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Pacientui turi būti patariama po kiekvienos injekcijos adatą išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002 m. spalio mėn. 7 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2007 m. rugsėjo mėn. 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų vertinimo agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

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

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

Actraphane 30 InnoLet ir Actraphane 50 Penfill:

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

Actraphane 30 flakone, Penfill ir FlexPen:

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orleans
F-28000 Chartres
Prancūzija

Pakuotės lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir vėlesniuose atnaujinimuose, kurie skelbiami Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 40 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml suspensijos yra 40 TV žmogaus insulino (30% tirpus insulino ir 70% izofano insulino) (atitinka 1,4 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 flakonas, 10 ml
5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti galima tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/02/229/001 1 flakonas, 10 ml

EU/1/02/229/002 5 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 40

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actraphane 30 40 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 100 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (30% tirpaus insulino ir 70% izofano insulino) (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 flakonas, 10 ml
5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti galima tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/02/229/003 1 x 10 ml

EU/1/02/229/004 5 x 10 m

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (FLAKONAS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actraphane 30 100 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ (FLAKONAS - su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 40 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml suspensijos yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino (30% tirpaus insulino ir 70% izofano insulino).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

Sudėtinė pakuotė: 5 pakuotės sudarytos iš 1 x 10 ml flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: sunaudoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/229/036 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 40

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (FLAKONAS - be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 40 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml suspensijos yra 40 TV (1,4 mg) žmogaus insulino (30% tirpaus insulino ir 70% izofano insulino).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 flakonas po 10 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: sunaudoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/229/036 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 40

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ (FLAKONAS - su mėlynuoju langeliu)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 100 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (30% tirpus insulino ir 70% izofano insulino) (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

Sudėtinė pakuotė: 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Vartojimo metu: laikyti žemenėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.
Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/229/037 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (FLAKONAS - be mėlynojo langelio)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 100 TV/ml
Injekcinė suspensija *insulinum humanum*

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml suspensijos yra 1000 TV (3,5 mg) žmogaus insulino (30% tirpaus insulino ir 70% izofano insulino),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 flakonas po 10 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: sunaudoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/229/037 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 100

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 Penfill 100 TV/ml
Injekcinė suspensija užtaise
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (30% tirpaus insulino ir 70% izofano insulino) (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
1 x 3 ml užtaisas
5 x 3 ml užtaisai
10 x 3 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.
Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve.

Vartojimo metu: Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/02/229/011 1 užtaisas x 3 ml

EU/1/02/229/012 5 užtaisai x 3 ml

EU/1/02/229/013 10 užtaisų x 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 Penfill

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actraphane 30 Penfill 100 TV/ml
injekcinė suspensija
insulinum humanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 InnoLet 100 TV/ml
Injekcinė suspensija užpildytame švirkštimo priemonėje
insulinum humanum

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (30% tirpaus insulino ir 70% izofano insulino) (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Adatų nepridedama.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.
Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.
Skirtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUPTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/02/229/030 1 švirkštiklis x 3 ml

EU/1/02/229/031 5 švirkštikliai x 3 ml

EU/1/02/229/032 10 švirkštiklių x 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 InnoLet

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actraphane 30 InnoLet 100 TV/ml
injekcinė suspensija
insulinum humanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 30 FlexPen 100 TV/ml
Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (30% tirpaus insulino ir 70% izofano insulino) (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuavimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Adatų nepridedama.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.
Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.
Skirtas naudoti su NovoFine ar NovoTwist vienkartinėmis iki 8 mm ilgio adatomis.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/02/229/033 1 švirkštiklis x 3 ml
EU/1/02/229/034 5 švirkštikliai x 3 ml
EU/1/02/229/035 10 švirkštiklių x 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 30 FlexPen

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actraphane 30 FlexPen 100 TV/ml
injekcinė suspensija
insulinum humanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actraphane 50 Penfill 100 TV/ml
Injekcinė suspensija užtaise
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (50% tirpaus insulino ir 50% izofano insulino) (atitinka 3,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užtaisas
5 x 3 ml užtaisai
10 x 3 ml užtaisų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukcijas.
Sumaišytą suspensiją vartoti tik tuomet, jeigu ji tolygiai balta ir drumsta.
Skirtas vartoti tik vienam asmeniui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti arba užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/02/229/017 1 užtaisas x 3 ml

EU/1/02/229/018 5 užtaisai x 3 ml

EU/1/02/229/019 10 užtaisų x 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Actraphane 50 Penfill

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽTAISO ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actraphane 50 Penfill 100 TV/ml
Injekcinė suspensija
insulinum humanum
s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

Novo Nordisk A/S

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actraphane 30 40 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas

Actraphane yra greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišinys.

Actraphane skirtas gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu (diabetu). Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Actraphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actraphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 30 minučių po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane

Actraphane vartoti draudžiama:

- ▶ jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ jeigu jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ insulino infuzijų pompose.
- ▶ jeigu apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, gražinkite jį tiekėjui.
- ▶ jeigu jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ jeigu suplaktas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Actraphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Prieš vartodami Actraphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Nuimkite apsauginį dangtelį.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir švirkštų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;

- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo leidimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Actraphane

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti Jūsų insulino dozę. Toliau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami skausmui ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta-blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (geriamas vaistas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo išstikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurį iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Actraphane vartojimas su alkoholiu

Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actraphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Actraphane sudėtyje yra natrio

Vienoje Actraphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actraphane

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 min. po injekcijos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei Jūsų gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, jis turi sureguliuoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jums yra daugiau nei 65 metai, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Actraphane skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką, žr. 4 skyrių. Geriausia vieta susileisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip vartoti Actraphane

Actraphane flakonai skirti naudoti insulino švirkštais su atitinkama vienetų skale.

1. Patrinkite flakoną tarp delnų, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas. Insuliną sumaišyti bus lengviau, jei jis bus kambario temperatūros.
2. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
3. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama.

Kaip leisti Actraphane

- ▶ Insuliną leiskite po oda. Laikykitės savo gydytojo arba slaugytojos rekomenduotos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Pavartojus per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

Pamiršus pavartoti insuliną

Pamiršus susileisti insuliną, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žr. 2 skyriaus poskyrį „Actraphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamięji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl Actraphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kiti šalutiniai poveikiai

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. pirmiau „Sunki alerginė reakcija“.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima apakti): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insuliną;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (ar) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; rausva, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iš burnos.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie pirmiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Actraphane

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Actraphane vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: Negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai flakono nenaudojate, visada jį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actraphane 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Actraphane yra 30% tirpaus žmogaus insulino ir 70% izofano žmogaus insulino. Kiekviename ml yra 40 TV žmogaus insulino. Kiekviename fakone yra 400 TV žmogaus insulino 10 ml injekcinėje suspensijoje.
- Kitos sudedamosios medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

Actraphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actraphane yra injekcinė suspensija. Suplakus skystį jis turi atrodyti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuotės dydžiai yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml ar sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 5 pakuočių po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actraphane 30 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas

Actraphane yra greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišinys.

Actraphane skirtas gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu (diabetu). Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Actraphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actraphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 30 minučių po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane

Actraphane vartoti draudžiama:

- ▶ jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ jeigu jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ insulino infuzijų pompose.
- ▶ jeigu apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, gražinkite jį tiekėjui.
- ▶ jeigu jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ jeigu suplaktas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Actraphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Prieš vartodami Actraphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Nuimkite apsauginį dangtelį.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir švirkštų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;

- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo leidimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Actraphane

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti Jūsų insulino dozę. Toliau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami skausmui ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta-blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (geriamas vaistas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurį iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Actraphane vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actraphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Actraphane sudėtyje yra natrio

Vienoje Actraphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actraphane

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 min. po injekcijos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei Jūsų gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, jis turi sureguliuoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jums yra daugiau nei 65 metai, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Actraphane skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką, žr. 4 skyrių. Geriausia vieta susileisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip vartoti Actraphane

Actraphane flakonai skirti naudoti insulino švirkštais su atitinkama vienetų skale.

1. Patrinkite flakoną tarp delnų, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas. Insuliną sumaišyti bus lengviau, jei jis bus kambario temperatūros.
2. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
3. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama.

Kaip leisti Actraphane

- ▶ Insuliną leiskite po oda. Laikykitės savo gydytojo arba slaugytojos rekomenduotos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Pavartojus per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

Pamiršus pavartoti insuliną

Pamiršus susileisti insuliną, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žr. 2 skyriaus poskyrį „Actraphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjiamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl Actraphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. pirmiau „Sunki alerginė reakcija“.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima apakti): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus pračina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insuliną;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (ar) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; rausva, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iš burnos.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie pirmiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Actraphane

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Actraphane vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: Negalima šaldyti ir užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai flakono nenaudojate, visada jį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actraphane 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Actraphane yra 30% tirpaus žmogaus insulino ir 70% izofano žmogaus insulino. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename flakone yra 1000 TV žmogaus insulino 10 ml injekcinėje suspensijoje.
- Kitos sudedamosios medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

Actraphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actraphane yra injekcinė suspensija. Suplakus skystį jis turi atrodyti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuotės dydžiai yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml ar sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 5 pakuočių po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actraphane 30 Penfill 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane
3. Kaip vartoti Actraphane
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Actraphane
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas

Actraphane yra greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišinys.

Actraphane skirtas gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu (diabetu). Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Actraphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actraphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 30 minučių po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane

Actraphane vartoti draudžiama:

- ▶ jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ jeigu jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ insulino infuzijų pompose.
- ▶ jeigu apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, gražinkite jį tiekėjui.
- ▶ jeigu jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ jeigu suplaktas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Actraphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Prieš vartodami Actraphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.

- ▶ Visada patikrinkite užtaisą, taip pat guminį stūmoklį, esantį užtaiso dugne. Nenaudokite, jei matomas koks nors pažeidimas ar jei guminis stūmoklis yra ištrauktas virš baltos žyminčios juostelės, esančios ties užtaiso dugnu. Tai gali būti dėl insulino nuotėkio. Jei manote, kad užtaisas yra pažeistas, gražinkite jį tiekėjui. Kitas instrukcijas žiūrėkite švirkštiklio vartotojo vadove.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Actraphane Penfill negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Actraphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo leidimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Actraphane

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti Jūsų insulino dozę. Toliau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami skausmui ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta-blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius įspėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (geriamas vaistas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurį iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Actraphane vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actraphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Actraphane sudėtyje yra natrio

Vienoje Actraphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actraphane

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 min. po injekcijos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei Jūsų gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, jis turi sureguliuoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jums yra daugiau nei 65 metai, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Actraphane skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Actraphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

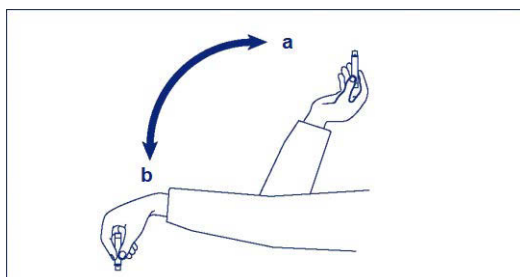
Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką, žr. 4 skyrių. Geriausia vieta susileisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

- ▶ Užtaiso negalima pildyti pakartotinai. Išnaudojus, reikia jį išmesti.
- ▶ Actraphane Penfill užtaisas skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis.
- ▶ Jei gydėtės Actraphane Penfill ir kitu insulinu naudodami Penfill užtaisą, tuomet turite naudoti dvi insulino švirkštimo sistemas, po vieną kiekvienam insulino tipui.
- ▶ Visada su savimi nešiokitės atsarginį Penfill užtaisą tam atvejui, jei tą, kurį naudojate, pamestumėte arba sugadintumėte.

Kaip sumaišyti Actraphane

Visada patikrinkite, ar užtaise liko pakankamai insulino (bent 12 vienetų), kad būtų galima tolygiai sumaišyti. Jei insulino nepakanka, naudokite naują. Kitas instrukcijas žiūrėkite švirkštiklio naudojimo vadove.

- ▶ **Kaskart naudodami naują Actraphane Penfill** (prieš įdėdami užtaisą į insulino švirkštimo sistemą):
 - Prieš naudodami insuliną, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Dėl to bus lengviau jį sumaišyti.
 - Pavartykite užtaisą aukštyn ir žemyn tarp **a** ir **b** padėčių (žr. pav.), kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno užtaiso galo į kitą. Šį veiksmą atlikite bent 20 kartų.
 - Kartokite šį veiksmą prieš kiekvieną injekciją bent 10 kartų.
 - Vartyti reikia tol, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.
 - Užbaigę nedelsdami įvykdysite kitus injekcijos etapus.



Kaip leisti Actraphane

- ▶ Insuliną leiskite po oda. Leiskite insuliną taip, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytoja, arba kaip nurodyta švirkštiklio naudojimo instrukcijoje.
- ▶ Įdūrę adatą po oda palaikykite bent 6 sekundes. Laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspausta, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai padės užtikrinti, kad dozė bus suleista tinkamai bei sumažins galimybę kraujui įtekėti į adatą arba insulino rezervuarą.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos įsitikinkite, kad nuėmėte adatą ir išmeskite ją. Laikykite Actraphane be adatos. Priešingu atveju skystis gali ištekėti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Pavartojus per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

Pamiršus pavartoti insuliną

Pamiršus suleisti insuliną, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija), žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė, žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žr. 2 skyriaus poskyrį „Actraphane vartojimas su alkoholiu“.

Išpėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl Actraphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. pirmiau „Sunki alerginė reakcija“.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima apakti): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Šnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insuliną;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (ar) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; rausva, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetonu) kvapas iš burnos.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie pirmiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Actraphane

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Actraphane vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: negalima šaldyti ar užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai užtaiso nenaudojate, visada jį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actraphane 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Actraphane yra 30% tirpaus žmogaus insulino ir 70% izofano žmogaus insulino. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užtaise yra 300 TV žmogaus insulino 3 ml injekcinėje suspensijoje).
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

Actraphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actraphane yra injekcinė suspensija. Suplakus skystį jis turi atrodyti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuojamas po 1, 5 ar 10 užtaisų, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actraphane 30 InnoLet 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane
3. Kaip vartoti Actraphane
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Actraphane
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas

Actraphane yra greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišinys.

Actraphane skirtas gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu (diabetu). Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Actraphane padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actraphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 30 minučių po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane

Actraphane vartoti draudžiama:

- ▶ jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ jeigu jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ insulino infuzijų pompose.
- ▶ jeigu apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, gražinkite jį tiekėjui.
- ▶ jeigu jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ jeigu suplaktas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Actraphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Prieš vartodami Actraphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Actraphane InnoLet negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Actraphane InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo leidimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Actraphane

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti Jūsų insulino dozę. Toliau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami skausmui ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaukimui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta-blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (geriamas vaistas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Actraphane vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actraphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Actraphane sudėtyje yra natrio

Vienoje Actraphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actraphane

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 min. po injekcijos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei Jūsų gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, jis turi sureguliuoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jums yra daugiau nei 65 metai, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Actraphane skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Actraphane InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką, žr. 4 skyrių. Geriausia vieta susileisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis su greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišiniu, santykiu 30/70.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Turite naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insuliną, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Pavartojus per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

Pamiršus pavartoti insuliną

Pamiršus suleisti insuliną, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žr. 2 skyriaus poskyrį „Actraphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti liginėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl Actraphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. pirmiau „Sunki alerginė reakcija“.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima apakti): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Šnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insuliną;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (ar) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Įspėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; rausva, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iš burnos.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie pirmiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Actraphane

Šį vaistą laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant InnoLet etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: Negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai InnoLet nenaudojate, užpildyto švirkštiklio dangtelį visada laikykite uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actraphane 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Actraphane yra 30% tirpaus žmogaus insulino ir 70% izofano žmogaus insulino. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 TV žmogaus insulino 3 ml injekcinėje suspensijoje.
- Kitos sudedamosios medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

Actraphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actraphane yra injekcinė suspensija. Suplakus skystį jis turi atrodyti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

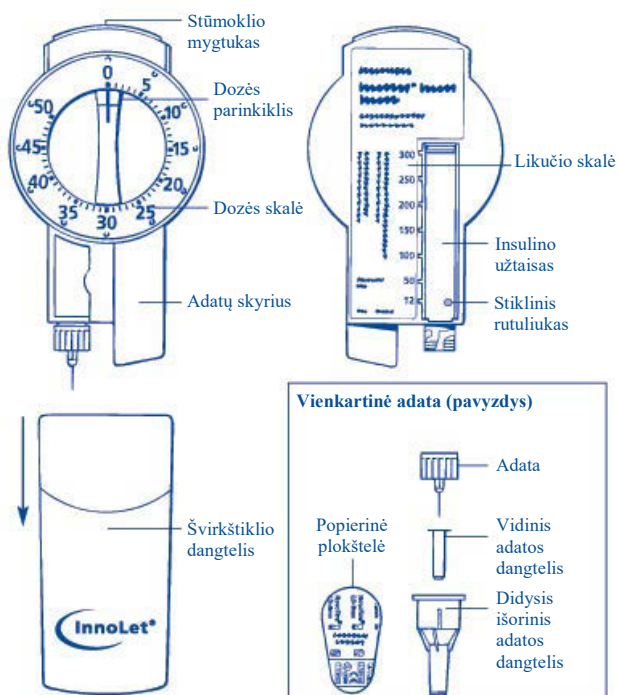
Dabar kitoje pusėje skaitykite informaciją kaip naudoti InnoLet.

ACTRAPHANE 30 injekcinės suspensijos vartojimo instrukcija, naudojant InnoLet.

Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami InnoLet. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

InnoLet yra paprastas, kompaktiškas, insulinu užpildytas švirkštiklis, kuriuo galima suleisti 1–50 vienetų dozes, didinant dozę po 1 vienetą.

InnoLet skirtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis. Laikydami atsargumo visada nešiokitės kitą insulino švirkštimo prietaisą tam atvejui, jei pamestumėte naudojamą InnoLet ar jis sulūžtų.



Pradžia

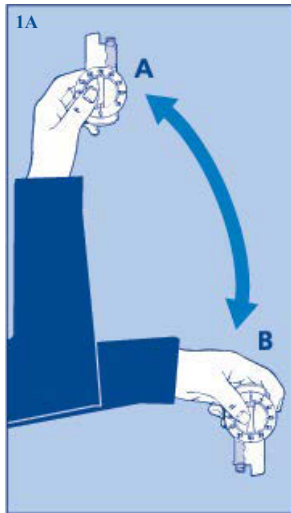
Patikrinkite InnoLet pavadinimą ir spalvotą etiketę, kad įsitikintumėte, kad jame yra reikiamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nuimkite švirkštiklio dangtelį.

Insuliną sumaišyti bus lengviau, jei jis bus kambario temperatūros.

Insulino sumaišymas

Prieš kiekvieną injekciją:

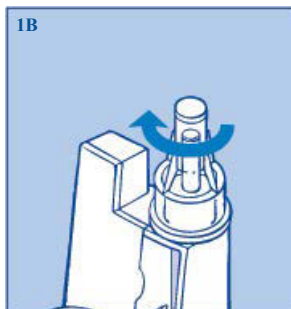
- **Patikrinkite,** ar užtaise yra likę **bent 12 vienetų** insulino, kad galėtumėte jį sumaišyti. Jei liko mažiau nei 12 vienetų, naudokite naują InnoLet.
- **Pavartykite užpildytą švirkštiklį aukštyn žemyn tarp A ir B padėčių,** kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno ampulės galo į kitą (**1A** paveikslas). Šį veiksmą atlikite bent 20 kartų. Kartokite šį veiksmą prieš kiekvieną injekciją bent 10 kartų. Vartyti reikia tol, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.
- Visada įsitikinkite, kad Jūs sumaišėte insulino prieš kiekvieną injekciją. Jei nesumaišysite insulino, tai gali lemti neteisingą dozavimą, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. **Sumaišę nedelsdami įvykdykite visus kitus injekcijos etapus.**



Adatos prisukimas

- Kiekvienai injekcijai **visada naudokite naują adatą**. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.
- **Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.**
- **Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant Jūsų InnoLet (1B paveikslas).**
- **Nuimkite didįjį išorinį ir vidinį adatos dangtelius.** Galite laikyti didįjį išorinį adatos dangtelį adatų skyriuje.

Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



Oro pašalinimas prieš kiekvieną injekciją

Nedidelis kiekis oro gali susirinkti adatoje ir užtaise įprasto vartojimo metu.

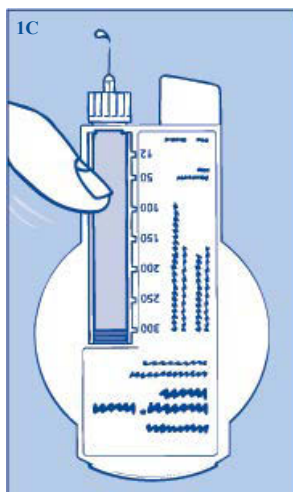
Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas tinkamas dozavimas:

- **Nustatykite 2 vienetus** sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi.
- **Laikykite Jūsų InnoLet aukštyn nukreipta adata** ir pirštu keletą kartų spragtelėkite **per užtaisą (1C paveikslas)**, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.
- **Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką** ir dozės parinkiklis rodys 0.
- **Prieš injekciją, visada įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodė lašas (1C paveikslas).** Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodo, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo naudoti negalima.

- Jei lašas nepasirodys, Jūs nesuleisite insulino, nors dozės parinkiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.

- Prieš injekciją visada pašalinkite orą iš InnoLet. Jei nepašalinsite oro iš InnoLet, galite susileisti per mažai arba visai nesusileisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

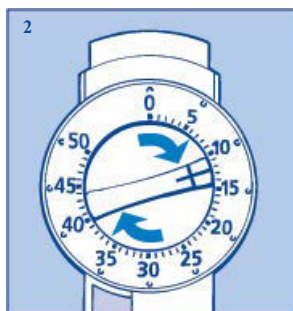


Dozės nustatymas

- **Visada patikrinkite, ar stūmoklio mygtukas iki galo įspaustas ir dozės parinkiklis yra nustatytas ties 0.**
- **Nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia** suleisti sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi (2 paveikslas).
- **Po kiekvieno prasukto vieneto išgirsite spragtelėjimą.** Dozė gali būti pataisyta, sukant dozės indikatorių bet kuria kryptimi. Užtikrinkite, kad, adatą įdūrę po oda, nesusuktumėte dozės parinkėjo ir nekoreguotumėte dozės. Tai gali lemti neteisingą dozavimą, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Prieš injekciją visada naudokitės dozės skale ir dozės parinkėju, kad matytumėte, kiek insulino vienetų pasirinkote. Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji rodo tik apytikrą švirkštiklyje likusį insulino kiekį.

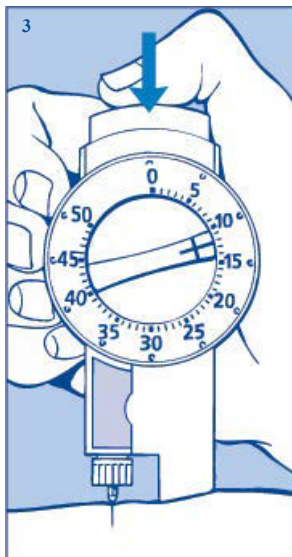
Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



Injekcijos atlikimas

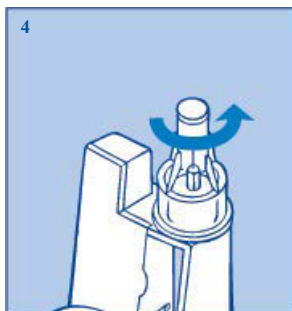
- **Įdurkite adatą po oda.** Naudokite gydytojo patartą injekcijos techniką.
- **Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką (3 paveikslas).** Išgirsite spragtelėjimus, kai dozės parinkiklis grįš į 0 padėtį.
- **Po injekcijos adatą po oda turite palaikyti bent 6 sekundes,** kad būtų suleista visa vaisto dozė.
- **Įsitinkinkite, kad injekcijos metu neužsiblokavo dozės parinkiklis,** nes jis, spaudžiant stūmoklio mygtuką, turi grįžti į 0 padėtį. Visada įsitinkinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkėjas grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkėjas prieš grįždamas į 0 padėtį sustoja, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

- Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.



Adatos nuėmimas

- Uždėkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir nusukite adatą (4 paveikslas). Atsargiai ją išmeskite.
- Švirkštiklio dangtelį vėl uždėkite ant InnoLet, kad insulinas būtų apsaugotas nuo šviesos.



Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Visada nuimkite ir išmeskite adatą po kiekvienos injekcijos ir laikykite InnoLet be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

Slaugantys asmenys turi būti labai atsargūs, nuimdami ir išmesdami naudotas adatas, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.

Panaudotą InnoLet išmeskite atsargiai, be adatos.

Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.

Savo švirkštiklio niekada neduokite kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.

Savo švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Švirkštiklio priežiūra

Jūsų InnoLet pagamintas veikti tiksliai ir saugiai. Su juo reikia elgtis atsargiai. Jei jis buvo numestas, sugadintas ar sulaužytas, yra pavojus, kad gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Galite valyti savo InnoLet medicininę šluostę. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite. Tai gali pažeisti mechanizmą ir lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Pakartotinai neužpildykite InnoLet. Išnaudoję jį išmeskite.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actraphane 30 FlexPen 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane
3. Kaip vartoti Actraphane
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Actraphane
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas

Actraphane yra greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišinys.

Actraphane skirtas gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu (diabetu). Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Actraphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actraphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 30 minučių po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane

Actraphane vartoti draudžiama:

- ▶ jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ jeigu jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ insulino infuzijų pompose.
- ▶ jeigu apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, gražinkite jį tiekėjui.
- ▶ jeigu jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ jeigu suplaktas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Actraphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Prieš vartodami Actraphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Actraphane FlexPen negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Actraphane FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo leidimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Actraphane

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti Jūsų insulino dozę. Toliau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami skausmui ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaukimui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta-blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (geriamas vaistas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Actraphane vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actraphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Actraphane sudėtyje yra natrio

Vienoje Actraphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actraphane

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 min. po injekcijos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei Jūsų gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, jis turi sureguliuoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jums yra daugiau nei 65 metai, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Actraphane skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Actraphane FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką, žr. 4 skyrių. Geriausia vieta susileisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen yra užpildytas vienkartinis švirkštiklis su greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišiniu, santykiu 30/70.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą vartojimo instrukciją. Turite naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insuliną, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Pavartojus per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

Pamiršus pavartoti insuliną

Pamiršus susileisti insuliną, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio (žr. 2 skyriaus poskyrį „Actraphane vartojimas su alkoholiu“).

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti liginėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl Actraphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. pirmiau „Sunki alerginė reakcija“.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima apakti): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Šnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insuliną;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (ar) karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Įspėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Įspėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; rausva, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iš burnos.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie pirmiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Actraphane

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant FlexPen etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: Negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai FlexPen nenaudojate, užpildyto švirkštiklio dangtelį visada laikykite uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actraphane 30 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Actraphane yra 30% tirpaus žmogaus insulino ir 70% izofano žmogaus insulino. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 TV žmogaus insulino 3 ml injekcinėje suspensijoje.
- Kitos sudedamosios medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

Actraphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actraphane yra injekcinė suspensija. Suplakus skystį jis turi atrodyti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

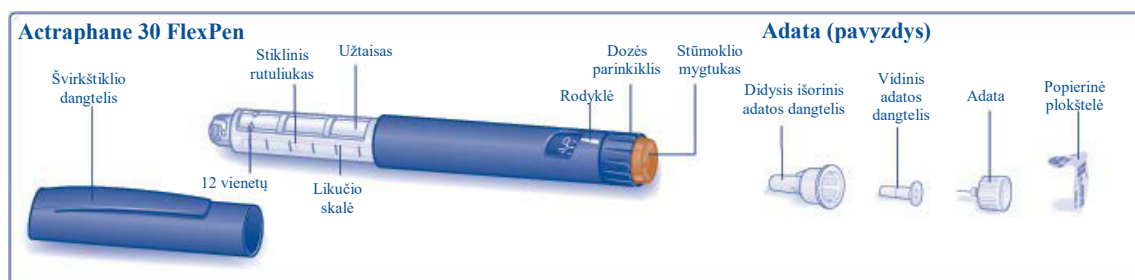
Dabar kitoje pusėje skaitykite informaciją kaip naudoti FlexPen.

ACTRAPHANE 30 injekcinės suspensijos vartojimo instrukcija, naudojant FlexPen

Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami FlexPen. Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen yra dozių skalę turinti insulino užpildytas švirkštiklis. Juo galite suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą.

FlexPen yra sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ir NovoTwist adatomis. Laikydami atsargumo visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą tam atvejui, jei naudojamas FlexPen sulūžtų ar jį pamestumėte.



Jūsų švirkštiklio priežiūra

Su Jūsų FlexPen reikia elgtis atsargiai.

Jei jis buvo numestas, pažeistas ar suspaustas, gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite, nes taip galite sugadinti švirkštiklį.

Pakartotinai neužpildykite FlexPen. Išnaudoję jį išmeskite.

Jūsų Actraphane 30 FlexPen paruošimas

A

Patikrinkite pavadinimą ir etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, kad jame yra reikiamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Kaskart naudodami naują užtaisą

Prieš naudodami insulino užtaisą, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros.

Dėl to bus lengviau jį sumaišyti.

Nuimkite švirkštiklio dangtelį (žr. paveikslėlį A).



B

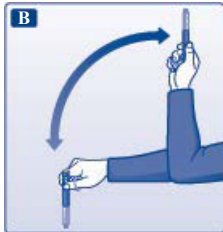
Prieš pirmą injekciją nauju FlexPen Jūs turite sumaišyti insulino užtaisą:

Pavartykite užpildytą švirkštiklį dvidešimt kartų aukštyn žemyn tarp abiejų padėčių kaip parodyta, kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno užtaiso galo į kitą.

Veiksmą kartokite tol, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.

Kiekvienai kitai injekcijai, pavartykite užpildytą švirkštiklį aukštyn žemyn tarp abiejų padėčių bent dešimt kartų, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.

Visada įsitikinkite, kad Jūs sumaišėte insuliną prieš kiekvieną injekciją. Tai sumažins per didelio ar per mažo cukraus kiekio kraujyje riziką. Po sumaišymo nedelsdami įvykdysite visus kitus injekcijos etapus.



▲ Visada patikrinkite, ar užtaise liko bent 12 vienetų insulino, kad galėtumėte jį sumaišyti. Jei liko mažiau kaip 12 vienetų, naudokite naują FlexPen. 12 vienetų pažymėta ant likučio skalės. Žiūrėkite didelį paveikslą šios instrukcijos viršuje.

▲ Nenaudokite švirkštiklio, jeigu **sumaišytas** insulinas neatrodo **tolygiai baltas ir drumstas**.

Adatos prisukimas

C

Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant Jūsų FlexPen.



D

Nuimkite didį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



E

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



▲ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

▲ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.

Insulino tekėjimo patikrinimas

F

Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise įprasto vartojimo metu. Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas tinkamas dozavimas:

Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus.



G

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.

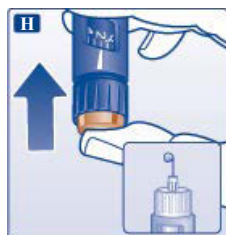


H

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkiklis rodytų 0.

Ant adatos galo turi pasirodyti insulino lašas. Jei nepasirodo, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo naudoti negalima.



▲ Visada, prieš kiekvieną injekciją, patikrinkite, ar insulino lašas pasirodo ant adatos galo. Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodo, Jūs nesusileisite insulino, nors dozės skaitiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.

▲ Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą. Jei nepatikrinsite, galite susileisti per mažai arba visai nesusileisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

Dozės nustatymas

I

Patikrinkite, ar dozės parinkiklis yra nustatytas ties 0.

Pasukite dozės parinkiklį ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukant dozės parinkiklį bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys tinkamą dozę. Sukdami dozės parinkiklį būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištekės lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



- ⚠ Prieš injekciją visada naudokitės dozės skaitikliu ir dozės rodykle, kad matytumėte, kiek insulino vienetų pasirinkote.
- ⚠ Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nenaudokite likučio skalės, ji tik apytiksliai parodo, kiek insulino liko švirkštiklyje.

Insulino suleidimas

J

Įdurkite adatą po oda. Taikykite gydytojo ar slaugytojos patartą injekcijos techniką.

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką, tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs, kad injekcijos metu spaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkiklį, insulino nesuleiskite.

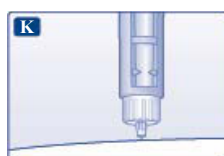


K

Po injekcijos laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspaustą ir adatą po oda laikykite bent 6 sekundes. Tai užtikrins, kad Jūs suleiskite visą vaisto dozę.

Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite paspaudimo mygtuką.

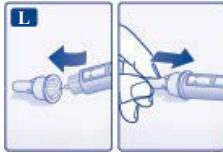
Visada įsitikinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkėjas grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkėjas prieš grįždamas į 0 padėtį sustoja, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.



L

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jo neliesdami. Įdėję atidžiai užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir uždėkite švirkštiklio dangtelį ant FlexPen.



- ▲ Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

Kita svarbi informacija

- ▲ Slaugantys asmenys turi būti labai atsargūs išmesdami panaudotas adatas, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.
- ▲ Panaudotą FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.
- ▲ Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.
- ▲ Savo švirkštiklio niekada neduokite kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.
- ▲ Laikykite savo švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actraphane 50 Penfill 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane
3. Kaip vartoti Actraphane
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Actraphane
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actraphane ir kam jis vartojamas

Actraphane yra greitai veikiančio ir ilgai veikiančio žmogaus insulino mišinys.

Actraphane skirtas gliukozės kiekiui kraujyje sumažinti pacientams, sergantiems cukriniu diabetu (diabetu). Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio kraujyje. Gydydamas Actraphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actraphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 30 minučių po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actraphane

Actraphane vartoti draudžiama:

- ▶ jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ jeigu jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ insulino infuzijų pompose.
- ▶ jeigu apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, gražinkite jį tiekėjui.
- ▶ jeigu jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ jeigu suplaktas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Actraphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Prieš vartodami Actraphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Visada patikrinkite užtaisą, taip pat guminį stūmoklį, esantį užtaiso dugne. Nenaudokite, jei matomas koks nors pažeidimas ar jei guminis stūmoklis yra ištrauktas virš baltos žyminčios juostelės, esančios ties užtaiso dugnu. Tai gali būti dėl insulino nuotėkio. Jei manote, kad užtaisas yra pažeistas, gražinkite jį tiekėjui. Kitas instrukcijas žiūrėkite švirkštiklio vartotojo vadove.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Actraphane negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Actraphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate, nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir jo leidimo laikui.

Odos pakitimai injekcijos vietoje

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių gumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdami leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

Kiti vaistai ir Actraphane

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti Jūsų insulino dozę. Toliau išvardyti svarbiausi vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami skausmui ir karščiavimui sumažinti);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą uždegimui gydyti);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);

- simpatomimetikus (kaip epinefriną [adrenaliną], salbutamolį ar terbutaliną, vartojamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta-blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (geriamas vaistas nuo diabeto, vartojamas 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu vartojate bet kurį iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

Actraphane vartojimas su alkoholiu

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- ▶ Jeigu esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actraphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Actraphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

- ▶ Paklauskite gydytojo, ar galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
 - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
 - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

Actraphane sudėtyje yra natrio

Vienoje Actraphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Actraphane

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, pasiklauskite savo gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 min. po injekcijos.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei Jūsų gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, jis turi sureguliuoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Actraphane gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas ypatingų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jums yra daugiau nei 65 metai, turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

Kaip ir kur leisti

Actraphane skirtas leisti po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Actraphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

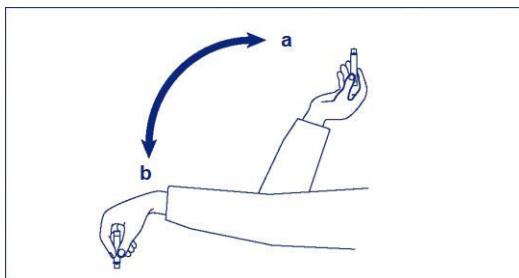
Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką, žr. 4 skyrių. Geriausia vieta susileisti insulino pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas pradės greičiau veikti, jeigu bus leidžiamas juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

- ▶ Užtaiso negalima pildyti pakartotinai. Išnaudotą jį išmeskite.
- ▶ Actraphane Penfill užtaisas skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis.
- ▶ Jei gydėtės Actraphane Penfill ir kitu insulinu naudodami Penfill užtaisą, tuomet turite naudoti dvi insulino švirkštimo sistemas, po vieną kiekvienam insulino tipui.
- ▶ Visada su savimi nešiokitės atsarginį Penfill užtaisą tam atvejui, jei tą, kurį naudojate, pamestumėte arba sugadintumėte.

Kaip sumaišyti Actraphane

Visada patikrinkite, ar užtaise liko pakankamai insulino (bent 12 vienetų), kad būtų galima tolygiai sumaišyti. Jei insulino nepakanka, naudokite naują. Kitas instrukcijas žiūrėkite švirkštiklio naudojimo vadove.

- ▶ **Kaskart naudodami naują Actraphane Penfill** (prieš įdėdami užtaisą į insulino švirkštimo sistemą):
 - Prieš naudodami insuliną, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros. Dėl to bus lengviau jį sumaišyti.
 - Pavartykite užtaisą aukštyn ir žemyn tarp **a** ir **b** padėčių (žr. pav.), kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno užtaiso galo į kitą. Šį veiksmą atlikite bent 20 kartų.
 - Kartokite šį veiksmą prieš kiekvieną injekciją bent 10 kartų.
 - Vartyti reikia tol, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.
 - Užbaigę nedelsdami įvykdykite kitus injekcijos etapus.



Kaip leisti Actraphane

- ▶ Insuliną leiskite po oda. Leiskite insuliną taip, kaip patarė Jūsų gydytojas arba slaugytoja, arba kaip nurodyta švirkštiklio naudojimo instrukcijoje.
- ▶ Įdūrę adatą po oda palaikykite bent 6 sekundes. Laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspausta, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai padės užtikrinti, kad dozė bus suleista tinkamai bei sumažins galimybę kraujui įtekėti į adatą arba insulino rezervuarą.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos įsitikinkite, kad nuėmėte adatą ir išmeskite ją. Laikykite Actraphane be adatos. Priešingu atveju skystis gali ištekėti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę

Pavartojus per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

Pamiršus pavartoti insuliną

Pamiršus suleisti insuliną, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Nustojus vartoti insuliną

Nenutraukite insulino vartojimo nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys, ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žr. 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žr. 2 skyriaus poskyrį „Actraphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo

pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl didelio cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis didelis cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikina arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (pvz., saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai iškviešti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes galite užspringti.

Sunki alerginė reakcija dėl Actraphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pokyčiai injekcijos vietoje: jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakeitimų.

Kitas šalutinis poveikis

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

Alergijos požymiai: injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas). Paprastai šie simptomai toliau vartojant insulino išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. pirmiau „Sunki alerginė reakcija“.

Diabetinė retinopatija (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galima apakti): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Apie tai klauskite savo gydytojo.

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Skausminga neuropatija (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

Labai retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Regėjimo sutrikimai: pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Kitas diabeto poveikis

Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insuliną;
- pakartotinai leidžiatės mažiau insulino nei Jums reikia;
- sergate infekcine liga ir (ar) karščiujate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Išpėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Išpėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; rausva, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iš burnos.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie pirmiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

5. Kaip laikyti Actraphane

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Actraphane vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai užtaiso nenaudojate, visada jį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Actraphane 50 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Actraphane yra 50% tirpaus žmogaus insulino ir 50% izofano žmogaus insulino. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užtaise yra 300 TV žmogaus insulino 3 ml injekcinėje suspensijoje.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

Actraphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actraphane yra injekcinė suspensija. Suplakus skystį jis turi atrodyti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuojamas po 1, 5 ar 10 užtaisų, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>