

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Actrapid 40 tarptautinių vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Actrapid 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinis tirpalas flakone
Actrapid Penfill 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinis tirpalas užtaise
Actrapid InnoLet 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Actrapid FlexPen 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Actrapid flakonas (40 tarptautinių vienetų/ml)

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 tarptautinių vienetų. 1 ml tirpalo yra 40 tarptautinių vienetų žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* (atitinka 1,4 mg).

Actrapid flakonas (100 tarptautinių vienetų/ml)

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 tarptautinių vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 tarptautinių vienetų žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* (atitinka 3,5 mg).

Actrapid Penfill

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 tarptautinių vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 tarptautinių vienetų žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* (atitinka 3,5 mg).

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 tarptautinių vienetų. 1 ml tirpalo yra 100 tarptautinių vienetų žmogaus insulino (*insulinum humanum*)* (atitinka 3,5 mg).

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

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Actrapid 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

Injekcinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis, vandeninis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Actrapid skirtas cukrinio diabeto gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Žmogaus insulino stiprumas, išreikštas tarptautiniais vienetais.

Actrapid dozės individualios ir nustatomos atsižvelgiant į paciento būklę. Jis gali būti vartojamas vienas arba kartu su vidutinio ar ilgo poveikio insulinu prieš valgį ar užkandį.

Individualus insulino poreikis paprastai yra 0,3–1,0 tarptautinis vienetas/kg/per parą. Dozės koregavimas gali būti būtinas, jeigu pacientas užsiima intensyvesne fizine veikla, pakeičia mitybą ar gretutinės ligos metu.

Ypatingos populiacijos

Senyvi pacientai (≥ 65 metų)

Actrapid gali naudoti senyvi pacientai.

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

Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla

Dėl inkstų ar kepenų sutrikimo insulino poreikis pacientui gali sumažėti.

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

Vaikų populiacija

Actrapid gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Perėjimas nuo kitų insulino preparatų

Kitus insulino preparatus keičiant į Actrapid, gali prireikti koreguoti jo ir bazinio insulino dozę.

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

Vartojimo metodas

Actrapid yra greito poveikio insulinas ir gali būti vartojamas derinant su vidutinio ar ilgo poveikio insulino vaistiniais preparatais.

Actrapid leidžiamas po oda į pilvo sienelę, šlaunį, 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). Injekcija į pakeltą odos raukšlę sumažina nenumatytos injekcijos į raumenis riziką.

Adatą po oda reikėtų palaikyti mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą dozę. Injekcija į pilvo sienelę užtikrina geresnę absorbciją negu į kitas injekcijos vietas. Veikimo trukmė skiriasi priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujo tekėjimo, temperatūros ir fizinio aktyvumo lygio.

Per 30 minučių po injekcijos reikia pavalgyti maisto arba užkandžių, turinčių angliavandenių.

Dėl nuosėdų susikaupimo pompos kateteriuose rizikos, Actrapid nereikėtų vartoti insulino pompose nepertraukiamoms poodinėms infuzijoms.

Actrapid flakonas (40 tarptautinių vienetų/ml)/Actrapid flakonas (100 tarptautinių vienetų/ml)

Vartojimas į veną

Jeigu būtina, Actrapid galima leisti į veną. Tai turėtų atlikti sveikatos priežiūros specialistas.

Vartojimui į veną, Actrapid infuzinės sistemos, paruoštos propileno infuziniuose maišeliuose, kuriuose natrio chlorido 0,9 %, dekstrozės 5 % ir dekstrozės 10 % infuziniuose tirpaluose (kurių sudėtyje yra 40 mmol/l kalio chlorido) yra nuo 0,05 tarptautinio vieneto/ml iki 1,0 tarptautinio vieneto/ml žmogaus insulino, yra stabilios kambario temperatūroje iki 24 valandų. Tačiau, nors preparatas ir stabilus kurį laiką, bet tam tikrą insulino kiekį absorbuoja infuzinio maišelio medžiaga. Infuzijos metu reikia kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Išsamią vartojimo instrukciją rasite pakuotės lapelyje.

Actrapid flakonas (40 tarptautinių vienetų/ml) / Actrapid flakonas (100 tarptautinių vienetų/ml)
Vartojimas naudojant švirkštą

Actrapid flakonai skirti naudoti kartu su insulino švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę. Kai maišote dviejų tipų insuliną, visada maišykite vaistinius insulino preparatus tokia pat tvarka.

Actrapid Penfill

Vartojimas su insulino švirkštimo sistema

Actrapid Penfill skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis. Actrapid Penfill tinkamas tik poodinei injekcijai atlikti daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jei reikia vaistą leisti švirkštu arba į veną, turi būti naudojami flakonai.

Actrapid InnoLet

Vartojimas naudojant InnoLet

Actrapid InnoLet yra užpildytas švirkštiklis, skirtas naudoti su vienkartinėmis NovoFine arba NovoTwist adatomis iki 8 mm ilgio. Su InnoLet galima suleisti 1–50 vienetų dozes, didinant dozę po 1 vienetą. Actrapid InnoLet tinkamas tik poodinei injekcijai. Jei reikia vaistą leisti švirkštu arba į veną, turi būti naudojami flakonai.

Actrapid FlexPen

Vartojimas su FlexPen

Actrapid FlexPen yra užpildytas švirkštiklis, skirtas naudoti su vienkartinėmis NovoFine ar NovoTwist adatomis iki 8 mm ilgio. Su FlexPen galima suleisti 1–60 vienetų dozes, didinant dozę po 1 vienetą. Actrapid FlexPen tinkamas tik poodinei injekcijai. Jei reikia vaistą leisti švirkštu arba į veną, turi būti naudojami flakonai.

4.3 Kontraindikacijos

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

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Hiperglikemija

Nepakankama dozė ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir 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 Actrapid 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 pakisti 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 insulinas analogas), ir (ar) gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės), gali atsirasti poreikis keisti insulino dozę. Kito tipo insuliną pakeitus į Actrapid pacientams gali tekti padidinti dienos 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, dilgeline, 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 Actrapid 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.

Actrapid 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 Actrapid. 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 nesusipainiotų Actrapid 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 ir susilpninti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

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

Ir hipoglikemija, ir hiperglikemija, kurios atsiranda dėl nepakankamos diabeto kontrolės, padidina išsigimimų ir embrionų 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 paprastai greitai tampa toks, koks buvo iki nėštumo.

Žindymas

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

Vaisingumas

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

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientų sugebėjimas susikonscentruoti 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, žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas“ 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 yra grįžtama. 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 klasę. 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	Nedažni – refrakcijos sutrikimai
	Labai reti – 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 aprašymas“

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

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, palyginti 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 po patekimo 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 po patekimo 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 įtariamąs nepageidaujamas 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 nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vaistai, vartojami diabetui gydyti. Injekciniai insulinai ir analogai, greito poveikio, insulinas (žmogaus). ATC kodas: A10AB01.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

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

Klinikinis tyrimas viename intensyvios terapijos skyriuje gydant hiperglikemiją (gliukozės kiekis kraujyje virš 10 mmol/l) 204 diabetu sergantiems ir 1344 diabetu nesergantiems pacientams, kuriems buvo atlikta didelės apimties operacija, parodė, kad normoglikemija (4,4–6,1 mmol/l gliukozės kiekis kraujyje), pasiekta vartojant Actrapid intraveniniu būdu, sumažino mirtingumą 42 % (8 % palyginti su 4,6 %).

Actrapid yra greito poveikio insulinas.

Poveikis pasireiškia per ½ valandos po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia per 1,5–3,5 valandas, o veikimo trukmė yra maždaug 7–8 valandos.

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 dozavimo, injekcijos būdo ir vietos, poodinio audinio riebalų kiekio, diabeto tipo). Todėl vaistinių insulino preparatų farmakokinetika gali reikšmingai skirtis tam pačiam žmogui bei tarp individų.

Absorbcija

Maksimali koncentracija plazmoje pasiekama per 1,5–2,5 valandos po injekcijos po oda.

Pasiskirstymas

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

Biotransformacija

Pranešama, kad žmogaus insuliną skaldo insulino proteazė ar insuliną skaldantys fermentai ir galbūt proteino disulfido izomerazė. Nustatyta keletas žmogaus insulino molekulės skilimo (hidrolizės) vietų; po skilimo nė 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 2–5 valandos.

Vaikų populiacija

Farmakokinetinis Actrapid pobūdis buvo tirtas su nedideliu skaičiumi ($n=18$) diabetu sergančių vaikų (6–12 metų amžiaus) ir paauglių (13–17 metų amžiaus). Duomenys yra riboti, bet rodo, kad farmakokinetinis pobūdis vaikams ir paaugliams yra panašus kaip ir suaugusiesiems. Tačiau C_{max} buvo skirtingas, priklausomai nuo amžiaus grupių, ir tai rodo individualios dozės parinkimo svarbą.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

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

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cinko chloridas
Glicerolis
Metakrezolis
Natrio hidroksidas (pH suregulavimui)
Vandenilio chlorido rūgštis (pH suregulavimui)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Vaistiniai insulino preparatai turi būti maišomi tik su komponentais, kurie nedaro įtakos vaisto veikimui. Vaistiniai preparatai, pridėti į insulino tirpalą, gali būti insulino skilimo priežastis, pvz., jei tų preparatų sudėtyje yra tiolių ar sulfitų.

6.3 Tinkamumo laikas

Prieš atidarant: 30 mėnesių.

Actrapid flakonas (40 tarptautinių vienetų/ml)

Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: preparatas gali būti laikomas ilgiausiai 4 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Actrapid flakonas (100 tarptautinių vienetų/ml)

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

Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid 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.

Actrapid flakonas (40 tarptautinių vienetų/ml) / Actrapid flakonas (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.

Actrapid 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.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

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

Švirkštiklio dangtelį laikyti uždėtą, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Actrapid flakonas (40 tarptautinių vienetų/ml) / Actrapid flakonas (100 tarptautinių vienetų/ml)
Flakonas (1 tipo stiklo) uždarytas (bromobutilo arba poliizopreno gumos) kamščiu ir apsauginiu plastikiniu dangteliu. Flakone yra 10 ml tirpalo.

Pakuotės dydžiai yra 1 arba 5 flakonai po 10 ml arba sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 5 pakuočių po 1 x 10 ml flakonų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Actrapid Penfill

Užtaisas (1 tipo stiklo) su stūmokliu (bromobutilo) ir guminiu dangteliu (bromobutilo / poliizopreno). Užtaise yra 3 ml tirpalo.

Pakuotės dydžiai yra 1, 5 ir 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Užtaisas (1 tipo stiklo) su stūmokliu (bromobutilo) ir guminiu dangteliu (bromobutilo / poliizopreno) daug dozių turinčiame užpildytame švirkštiklyje, pagamintame iš polipropileno. Užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml tirpalo.

Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nevartokite šio vaistinio preparato, jeigu pastebėjote, kad tirpalas nėra skaidrus, bespalvis ir vandeningas.

Negalima vartoti Actrapid, kuris buvo užšaldytas.

Pacientui reikia patarti pašalinti adatą ir švirkštą po kiekvienos injekcijos.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

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

Užtaiso negalima užpildyti pakartotinai.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

Actrapid flakonas (40 tarptautinių vienetų/ml)

EU/1/02/230/001

EU/1/02/230/002

EU/1/02/230/016

Actrapid flakonas (100 tarptautinių vienetų/ml)

EU/1/02/230/003

EU/1/02/230/004

EU/1/02/230/017

Actrapid Penfill

EU/1/02/230/005

EU/1/02/230/006

EU/1/02/230/007

Actrapid InnoLet

EU/1/02/230/010

EU/1/02/230/011

EU/1/02/230/012

Actrapid FlexPen

EU/1/02/230/013

EU/1/02/230/014

EU/1/02/230/015

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2002 m. spalio 7 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2007 m. rugsėjo 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų vertinimo agentūros tinklalapyje <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 serijos išleidimą, pavadinimai ir adresai

Actrapid InnoLet:

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

Actrapid flakonai, Penfill ir FlexPen:

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orleans
F-28002 Chartres
Prancūzija

Vaistinio preparato pakuotės lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP reikalavimai nustatyti Direktyvos 2001/83/EC 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD sąrašė*) ir vėlesniuose atnaujinimuose skelbiamuose 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

Actrapid 40 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml tirpalo yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas, 10 ml
5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Leisti po oda ar į veną.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą: suvartoti per 4 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/1/02/230/001 1 flakonas, 10 ml

EU/1/02/230/002 5 flakonai, 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

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

Actrapid 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 BŪDAI

Actrapid 40 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum
s.c., i.v.

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

Actrapid 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml tirpalo yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

1 flakonas, 10 ml
5 flakonai po 10 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Leisti po oda ar į veną.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.

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/1/02/230/003 1 flakonas, 10 ml

EU/1/02/230/004 5 flakonai po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

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

Actrapid 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 BŪDAI

Actrapid 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum
s.c., i.v.

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

Actrapid 40 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml tirpalo yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Leisti po oda ar į veną.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą, suvartoti per 4 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/1/02/230/016 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Actrapid 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

Actrapid 40 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml tirpalo yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Leisti po oda ar į veną.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrą ir bespalvį tirpalą.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/
Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą, suvartoti per 4 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/1/02/230/016 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Actrapid 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

Actrapid 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml tirpalo yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Leisti po oda ar į veną.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrą ir bespalvį tirpalą.

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. RERISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/230/017 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Actrapid 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

Actrapid 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml tirpalo yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAI

Leisti po oda ar į veną.
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 SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrą ir bespalvį tirpalą.

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. RERISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/02/230/017 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Actrapid 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

Actrapid Penfill 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas užtaise
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml tirpalo yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.
Skirta 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 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/1/02/230/005 1 užtaisas po 3 ml

EU/1/02/230/006 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/02/230/007 10 užtaisų po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

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

Actrapid 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

ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actrapid Penfill 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas
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

Actrapid InnoLet 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml tirpalo yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta 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/1/02/230/010 1 švirkštiklis x 3 ml

EU/1/02/230/011 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/02/230/012 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Actrapid 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

Actrapid InnoLet 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas
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

Actrapid FlexPen 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
insulinum humanum

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml tirpalo yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas/ vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui) ir injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas

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. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Vartoti tik skaidrų ir bespalvį tirpalą.
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.
Skirta 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 ATLIKŲ 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/1/02/230/013 1 švirkštiklis x 3 ml

EU/1/02/230/014 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/02/230/015 10 švirkštiklių po 3 ml

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Actrapid FlexPen

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. FlexPen)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Actrapid FlexPen 100 TV/ml
Injekcinis tirpalas
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

Actrapid 40 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinis tirpalas flakone Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

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

- Neišmeskite šio lapelio. Gali prireikti vėl jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums. Todėl kitiems 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 Actrapid ir kam jis vartojamas

Actrapid yra greito poveikio žmogaus insulinas.

Actrapid 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 Actrapid padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actrapid pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per pusvalandį po vartojimo, ir poveikis trunka apie 8 valandas. Actrapid dažnai skiriamas kartu su vidutinio ar ilgo poveikio insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid

Actrapid vartoti negalima:

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

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

Prieš vartodami Actrapid

- ▶ 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 turėti įtakos Jūsų insulino poreikiui. 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 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, kurioje 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 Actrapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

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

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu 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 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 (tabletės, vartojamos 2 tipo 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 pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

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

Actrapid 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

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia ar planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actrapid 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 Actrapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, prieš vartodama šį vaistą būtinai pasitarkite su 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.

Actrapid sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Actrapid

Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pavalgykite ar užkąskite angliavandenių turinčio maisto per 30 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo.

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

Actrapid gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas tam tikrų 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

Actrapid skirtas vartoti injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Jeigu būtina, Actrapid gali būti leidžiamas tiesiai į veną, tačiau tai gali atlikti tik sveikatos priežiūros specialistas.

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 Actrapid

Actrapid flakonai skirti naudoti insulino švirkštais su atitinkama vienetų skale.

Vartojant tik vieno tipo insuliną

1. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
2. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama.

Jei Jums reikia sumaišyti dviejų tipų insulinus

1. Prieš vartojimą, paritinkite ilgai veikiančią (drumstą) insuliną tarp delnų tol, kol skystis bus tolygiai baltas ir drumstas.
2. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga greitai veikiančio insulino dozė. Suleiskite orą į ilgai veikiančio insulino flakoną ir ištraukite adatą.
3. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga Actrapid dozė. Suleiskite orą į Actrapid flakoną. Tada apverskite flakoną ir švirkštą, ir pritraukite į švirkštą reikiamą Actrapid dozę. Išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama.
4. Adatą įdurkite į vidutinio ar ilgo poveikio insulino flakoną, apverskite flakoną ir švirkštą, ir pritraukite į švirkštą reikiamą dozę. Išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama. Tuoju pat suleiskite mišinį.
5. Visada maišykite Actrapid ir vidutinio ar ilgo poveikio insuliną tokia pat tvarka.

Kaip leisti Actrapid

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

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 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 „Actrapid 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 (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 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 Actrapid 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 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, susikaupimo (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 pokyčių.

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 insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

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

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu jis nepraeina, 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.

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.

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;
- valgate daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: pagausėjęs 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 Actrapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono 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 25 °C) ilgiausiai 4 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

Actrapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Kiekviename ml yra 40 TV žmogaus insulino. Kiekviename flakone yra 400 TV žmogaus insulino 10 ml injekciniame tirpale.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, ir injekcinis vanduo.

Actrapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actrapid yra injekcinis tirpalas.

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.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas:

Registruotojas

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

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6 ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra T6, tuomet gamintojas yra 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

Actrapid 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinis tirpalas flakone Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

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

- Neišmeskite šio lapelio. Gali prireikti vėl jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik jums. Todėl kitiems 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 Actrapid ir kam jis vartojamas

Actrapid yra greito poveikio žmogaus insulinas.

Actrapid 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 Actrapid padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actrapid pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per pusvalandį po vartojimo, ir poveikis trunka apie 8 valandas. Actrapid dažnai skiriamas kartu su vidutinio ar ilgo poveikio insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid

Actrapid vartoti negalima:

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

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

Prieš vartodami Actrapid

- ▶ 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.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali turėti įtakos Jūsų insulino poreikiui. 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 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, kurioje 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 Actrapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

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

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu 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 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 (tabletės, vartojamos 2 tipo 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 pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

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

Actrapid 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

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actrapid 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 Actrapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartodama šį vaistą būtinai pasitarkite su 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.

Actrapid sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Actrapid

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 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo.

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

Actrapid gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas tam tikrų 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

Actrapid skirtas vartoti injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Jeigu būtina, Actrapid gali būti leidžiamas tiesiai į veną, tačiau tai gali atlikti tik sveikatos priežiūros specialistas.

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 Actrapid

Actrapid flakonai skirti naudoti insulino švirkštais su atitinkama vienetų skale.

Vartojant tik vieno tipo insuliną

1. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
2. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama.

Jei Jums reikia sumaišyti dviejų tipų insulinus

1. Prieš vartojimą, paritinkite ilgai veikiančią (drumstą) insuliną tarp delnų tol, kol skystis bus tolygiai baltas ir drumstas.
2. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga greitai veikiančio insulino dozė. Suleiskite orą į ilgai veikiančio insulino flakoną ir ištraukite adatą.
3. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga Actrapid dozė. Suleiskite orą į Actrapid flakoną. Tada apverskite flakoną ir švirkštą, ir pritraukite į švirkštą reikiamą Actrapid dozę. Išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama.
4. Adatą įdurkite į vidutinio ar ilgo poveikio insulino flakoną, apverskite flakoną ir švirkštą, ir pritraukite į švirkštą reikiamą dozę. Išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė tinkama. Tuojau pat suleiskite mišinį.
5. Visada maišykite Actrapid ir vidutinio ar ilgo poveikio insuliną tokia pat tvarka.

Kaip leisti Actrapid

- ▶ Insuliną suleiskite po oda. Laikykitės Jūsų 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.

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 gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

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 „Actrapid 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 (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 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 Actrapid 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 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 insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

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

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu jis nepraeina, 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 10 000.

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.

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;
- valgate daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: pagausėjęs 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 Actrapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir dėžutės po „EXP“ ir 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 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

Actrapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename flakone yra 1000 TV žmogaus insulino 10 ml injekciniame tirpale.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Actrapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actrapid yra injekcinis tirpalas.

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.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas:

Registruotojas

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

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6 ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra T6, tuomet gamintojas yra 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

Actrapid Penfill 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinis tirpalas užtaise Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

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

- Neišmeskite šio lapelio. Gali prireikti vėl jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas išrašytas vartoti tik Jums. Neduokite jo kitiems asmenims. 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 Actrapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid
3. Kaip vartoti Actrapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Actrapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actrapid ir kam jis vartojamas

Actrapid yra greito poveikio žmogaus insulinas.

Actrapid 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 Actrapid padės apsaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actrapid pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per pusvalandį po vartojimo, ir poveikis trunka apie 8 valandas. Actrapid dažnai skiriamas kartu su vidutinio ar ilgo poveikio insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid

Actrapid vartoti negalima:

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijų pompose.
- ▶ Jei užtaisas ar prietaisas, kuriame įdėtas užtaisas, buvo numestas, apgadintas ar sutrupintas, nes tuomet gali nutekėti insulinas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

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

Prieš vartodami Actrapid

- ▶ 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, grąžinkite jį tiekėjui. Kitas instrukcijas žiūrėkite švirkštiklio naudojimo vadove.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Actrapid Penfill negalima duoti jokiame kitame asmeniui.
- ▶ Actrapid Penfill tinkamas tik leisti po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vaistą reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali turėti įtakos Jūsų insulino poreikiui. 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 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, kurioje oda pakitusi, prieš pradedant 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 Actrapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

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

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu 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 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 (tabletės, vartojamos 2 tipo 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 pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

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

Actrapid 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

- Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actrapid 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 Actrapid žindymo laikotarpiu nėra.

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

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.

Actrapid sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Actrapid

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 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo.

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

Actrapid gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas tam tikrų 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

Actrapid skirtas vartoti injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Actrapid Penfill tinkamas tik leisti po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vaistą reikia leisti kitu būdu.

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.
- ▶ Actrapid Penfill užtaisas skirtas naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis.
- ▶ Jei gydotės Actrapid 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 leisti Actrapid

- ▶ Insuliną suleiskite 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 nuspaustą, 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 Actrapid be adatos. Priešingu atveju skystis gali ištekėti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

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 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 „Actrapid 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 (laikinei 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 tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs 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 (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 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 Actrapid 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 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 insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

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

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu jis nepraeina, 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 10 000.

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.

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: pagausėjęs 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 Actrapid

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užtaiso 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 nešioti 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

Actrapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užtaise yra 300 TV žmogaus insulino 3 ml injekciniame tirpale.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, ir injekcinis vanduo.

Actrapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actrapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užtaisų, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas:

Registruotojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danija

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra 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
Actrapid InnoLet 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinis tirpalas užpildytame
švirkštiklyje
Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

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

- Neišmeskite šio lapelio. Gali prireikti jį paskaityti dar kartą ir vėliau.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas išrašytas vartoti tik jums. Neduokite jo kitiems asmenims. 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 Actrapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid
3. Kaip vartoti Actrapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Actrapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actrapid ir kam jis vartojamas

Actrapid yra greito poveikio žmogaus insulinas.

Actrapid 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 Actrapid padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actrapid pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per pusvalandį po vartojimo, ir poveikis trunka apie 8 valandas. Actrapid dažnai skiriamas kartu su vidutinio ar ilgo poveikio insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid

Actrapid vartoti negalima:

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijų pompose.
- ▶ Jei InnoLet buvo numestas, pažeistas ar sulaužytas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

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

Prieš vartodami Actrapid

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą, kad išvengtumėte užteršimo.

- ▶ Adatų ir Actrapid InnoLet negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Actrapid InnoLet tinkamas tik leisti po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vaistą reikia leisti kitu būdu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali turėti įtakos Jūsų insulino poreikiui. 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 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, kurioje 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 Actrapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

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

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu 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 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 išsėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo 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 pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

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

Actrapid 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

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actrapid 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 Actrapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartodama šį vaistą būtinai pasitarkite su 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.

Actrapid sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Actrapid

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 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo.

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

Actrapid gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas tam tikrų 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

Actrapid skirtas vartoti injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Actrapid InnoLet tinkamas tik leisti po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vaistą reikia leisti kitu būdu.

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 leidžamas juosmens srityje. Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

Kaip elgtis su Actrapid InnoLet

Actrapid InnoLet yra žmogaus insulinu užpildytas švirkštiklis, kuris, sunaudojus vaistą, išmetamas.

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

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

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 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 „Actrapid 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 (laikinei 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 tabletę ar suvalgyti užkandį, kuriame yra daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs 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 (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 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 Actrapid 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 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 insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

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

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu jis nepraeina, 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 10 000.

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.

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: pagausėjęs 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 Actrapid

Šį vaistą laikykite 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

Actrapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 TV žmogaus insulino 3 ml injekciniame tirpale.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, ir injekcinis vanduo.

Actrapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actrapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas:

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

Dabar kitoje pusėje skaitykite informaciją apie InnoLet naudojimą.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

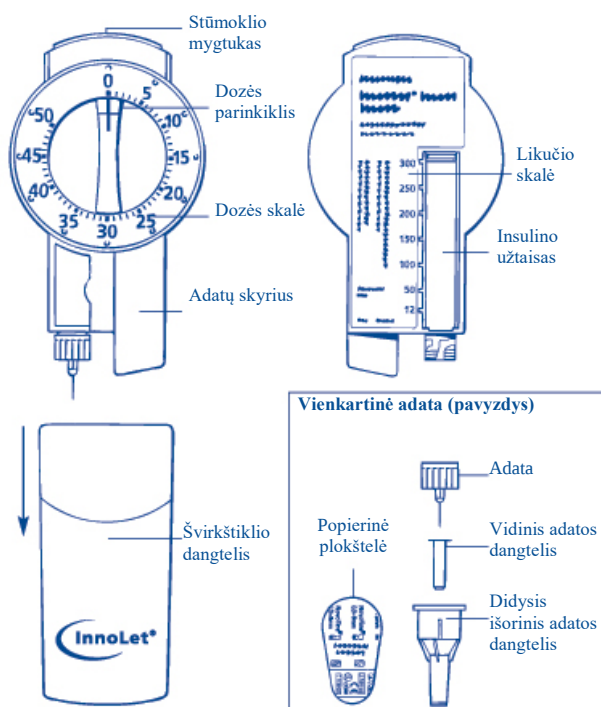
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Actrapid injekcinio tirpalo 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.

NovoRapid 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.

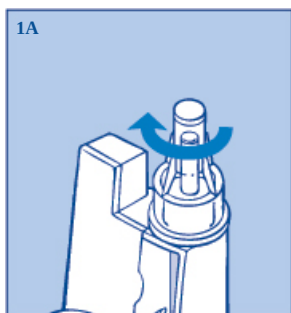


Pradžia

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

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 (žr. **1A** paveikslą).
- **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 adatą.



Oro pašalinimas prieš kiekvieną injekciją

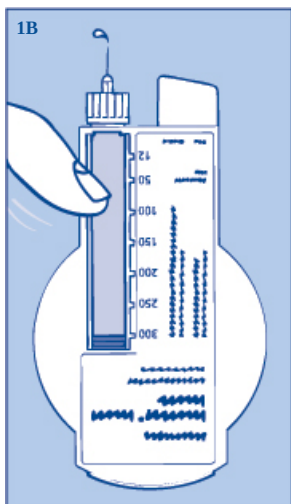
Nedidelis kiekis oro gali susirinkti adatoje ir užtaise įprasto vartojimo metu.

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 (1 B paveikslą), 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** (žr. 1B paveikslą). Tai užtikrina insulino tekėjimą. 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.

- 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.

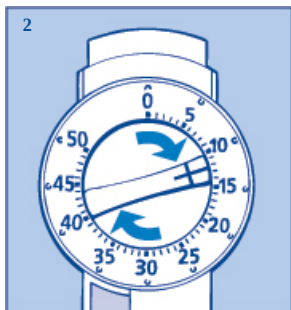


Dozės nustatymas

- **Visada patikrinkite, ar stūmoklio mygtukas iki galo išpaustas ir dozės parinkiklis yra nustatytas ties 0.**
- **Nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia** suleisti sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi (2 paveikslas). Užtikrinkite, kad, adatą įdūrę po oda, nesuktumėte dozės parinkėjo ir nekoreguotumėte dozės. Tai gali lemti neteisingą dozavimą, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

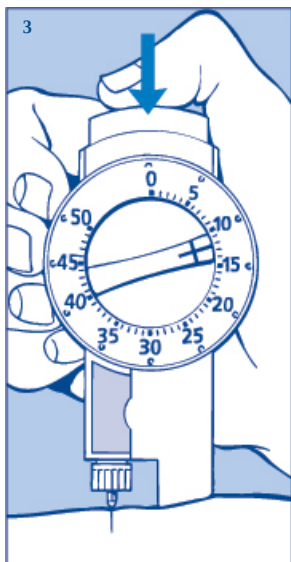
Prieš injekciją visada naudokitės dozės skale ir dozės parinkėju, kad matytumėte, kiek insulino vienetų pasirinkote. Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji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

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



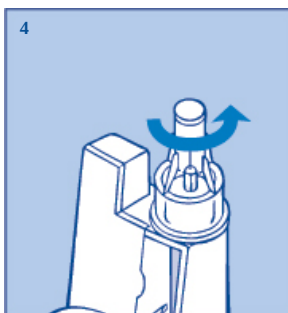
Injekcijos atlikimas

- **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.
- **Įsitikinkite, kad injekcijos metu neužsiblokavo dozės parinkiklis**, nes jis, spaudžiant stūmoklio mygtuką, turi grįžti į 0 padėtį. 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.
- 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 medicinine šluoste. 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. Išnaudojus, reikia jį išmesti.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Actrapid FlexPen 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje

Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

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

- Išsaugokite šį lapelį. Gali prireikti jį paskaityti dar kartą ir vėliau.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas išrašytas vartoti tik jums. Neduokite jo kitiems asmenims. 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 Actrapid ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid
3. Kaip vartoti Actrapid
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Actrapid
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Actrapid ir kam jis vartojamas

Actrapid yra greito poveikio žmogaus insulinas.

Actrapid 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 Actrapid padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Actrapid pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per pusvalandį po vartojimo, ir poveikis trunka apie 8 valandas. Actrapid dažnai skiriamas kartu su vidutinio ar ilgo poveikio insulino preparatais.

2. Kas žinotina prieš vartojant Actrapid

Actrapid vartoti negalima:

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate beprasidedant hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijų pompose.
- ▶ Jei FlexPen buvo numestas, pažeistas ar sulaužytas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei insulinas nėra skaidrus ir bespalvis.

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

Prieš vartodami Actrapid

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali turėti įtakos Jūsų insulino poreikiui. 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 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, kurioje 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 Actrapid

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti bet kurių kitų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

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

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu 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 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 (tabletės, vartojamos 2 tipo 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 pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškė neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

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

Actrapid 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

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Actrapid 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 Actrapid žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia arba žindote, prieš vartodama šį vaistą būtinai pasitarkite su 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.

Actrapid sudėtyje yra natrio

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

3. Kaip vartoti Actrapid

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 minučių po injekcijos, kad išvengtumėte cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo.

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

Actrapid gali vartoti vaikai ir paaugliai.

Vartojimas tam tikrų 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

Actrapid skirtas vartoti injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino tiesiai į raumenis ar veną patys. Actrapid FlexPen tinkamas tik leisti po oda daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu vaistą reikia leisti kitu būdu.

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 Actrapid FlexPen

Actrapid FlexPen yra žmogaus insulinu užpildytas švirkštiklis, kuris, sunaudojus vaistą, išmetamas.

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

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

Pavartojus per didelę insulino dozę

Pavartojus per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žr. 4 skyriuje „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 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 „Actrapid 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, Jūs 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 (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 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 Actrapid 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 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 insuliną išnyksta per kelias savaites. Jei jie neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

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

Sąnarių patinimas: pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis netrukus praeina. Jeigu jis nepraeina, 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 10 000.

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.

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: pagausėjęs 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 Actrapid

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

Actrapid sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Kiekviename ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje yra 300 TV žmogaus insulino 3 ml injekciniame tirpale.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, ir injekcinis vanduo.

Actrapid išvaizda ir kiekis pakuotėje

Actrapid yra injekcinis tirpalas.

Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

Registruotojas ir gamintojas:

Registruotojas

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

Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra 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 apie FlexPen naudojimą.

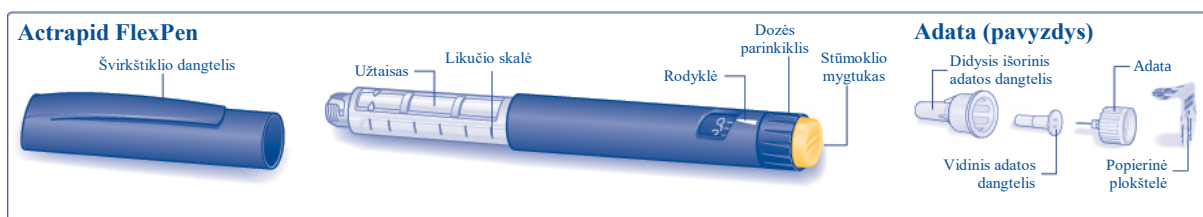
Actrapid injekcinio tirpalo vartojimo instrukcija, naudojant FlexPen

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 insulinu 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 Jūsų naudojamas FlexPen sulūžtų ar jį pamestumėte.



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. Išnaudojus, reikia jį išmesti.

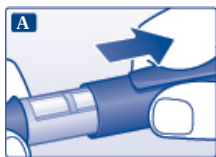
Jūsų Actrapid FlexPen pasiruošimas

Patikrinkite pavadinimą ir etiketės svaivą, kad įsitikintumėte, kad tai reikiamo tipo insulinas.

Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insuliną. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

A

Nuimkite švirkštiklio dangtelį (žr. A paveikslėlį).



B

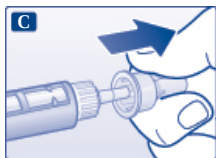
Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę..

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant FlexPen.



C

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



D

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

E

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.



F

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

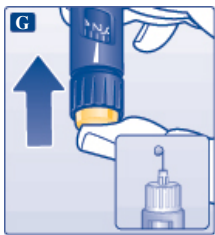


G

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

H

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 – sukančiant dozės parinkiklį bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys tinkamą dozę. Sukdami dozės parinkiklį būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištektės lauk.

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.

⚠ Neskaiciuokite 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

I

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 nesuleisite.

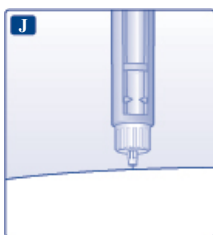


J

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

Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite paspaudimo mygtuką.

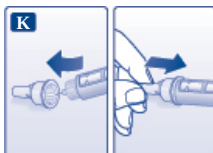
Visada įsitikinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkėjas grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkėjas prieš grįždamas į 0 padėtį sustojo, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.



K

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jo neliesdami. Įdėjus, 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.