

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 40 starptautiskās vienības/ml suspensija injekcijām flakonā.

Actraphane 30 100 starptautiskās vienības/ml suspensija injekcijām flakonā.

Actraphane 30 Penfill 100 starptautiskās vienības/ml suspensija injekcijām kātridžā.

Actraphane 30 InnoLet 100 starptautiskās vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

Actraphane 30 FlexPen 100 starptautiskās vienības/ml suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Actraphane 30 flakons (40 starptautiskās vienības/ml)

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 starptautiskām vienībām. 1 ml suspensijas satur 40 starptautiskās vienības šķīstoša cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)*/izofāna (NPH) cilvēka insulīna attiecībā 30/70 (atbilst 1,4 mg).

Actraphane 30 flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 starptautiskām vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 starptautiskās vienības šķīstoša cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)*/izofāna (NPH) cilvēka insulīna attiecībā 30/70 (atbilst 3,5 mg).

Actraphane 30 Penfill

1 kātridžs satur 3 ml, kas atbilst 300 starptautiskām vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 starptautiskās vienības šķīstoša cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)*/izofāna (NPH) cilvēka insulīna attiecībā 30/70 (atbilst 3,5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml, kas atbilst 300 starptautiskām vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 starptautiskās vienības šķīstoša cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)*/izofāna (NPH) cilvēka insulīna attiecībā 30/70 (atbilst 3,5 mg).

*Cilvēka insulīns ir iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību.

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Actraphane 30 satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, būtībā Actraphane 30 ir nātriju nesaturošas zāles.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Dulķaina, balta ūdens suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Actraphane lieto cukura diabēta ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

Actraphane dozēšana ir individuāla un to nosaka, ņemot vērā pacienta vajadzības. Premiksētos insulīna preparātus parasti lieto vienu vai divas reizes dienā, kad ir vēlama ātra sākotnējā iedarbība kopā ar ilgstošāku darbību. Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicams uzraudzīt glikozes līmeni asinīs.

Individuālā nepieciešamība pēc insulīna parasti ir robežās no 0,3 līdz 1,0 starptautiskās vienības/kg dienā.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama, ja pacienti uzsāk palielinātu fizisko aktivitāti, maina ierasto diētu vai blakusslimības laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Actraphane var lietot gados vecāki pacienti. Gados vecākiem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo insulīna deva.

Nieru un aknu funkcijas traucējumi

Nieru vai aknu funkcijas traucējumi var mazināt pacienta vajadzību pēc insulīna. Pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo cilvēka insulīna deva.

Pediatriskā populācija

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Kad pāriet no cita vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna preparāta, Actraphane devas un ievadīšanas laiks var būt jāpielāgo.

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Actraphane ir divējādas darbības cilvēka insulīns. Tas ir divfāzisks preparāts, kas sastāv no ātras darbības un ilgstošas darbības insulīna.

Actraphane ievada subkutāni injicējot augšstilbā, vēdera sienā, sēžas vai deltveida muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Insulīna suspensijas nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Injicēšana paceltā ādas krokā mazina neparedzētas intramuskulāras injicēšanas risku.

Adata jāpatur zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka visa deva ir injicēta.

Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina ātrāku uzsūkšanos nekā ievadīšana citās injekciju vietās. Darbības ilgums var variēt atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda.

Insulīna suspensijas nedrīkst lietot insulīna infūzijas sūkņos.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

Actraphane 30 flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actraphane 30 flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

Ievadīšana ar šļirci

Actraphane flakoni paredzēti lietošanai kopā ar insulīna šļircēm, kam ir atbilstoša vienību skala.

Actraphane 30 Penfill

Ievadīšana ar insulīna ievadīšanas ierīci

Actraphane Penfill paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām. Actraphane Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Actraphane 30 InnoLet

Ievadīšana ar InnoLet

Actraphane InnoLet pildspalvveida pilnšļirce ir paredzēta lietošanai kopā ar 8 mm vai īsākām NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām. Ar InnoLet var ievadīt devu no 1 līdz 50 vienībām, ar soli pa 1 vienībai. Actraphane InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Actraphane 30 FlexPen

Ievadīšana ar FlexPen

Actraphane FlexPen ir pildspalvveida pilnšļirce, kas paredzēta lietošanai kopā ar 8 mm vai īsākām NovoFine vai NovoTwist adatām. Ar FlexPen var ievadīt devu no 1 līdz 60 vienībām, ar soli pa 1 vienībai. Actraphane FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs insulīna ievadīšanas un ēdienrežu laiku.

Hiperglikēmija

Neatbilstoša dozēšana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta pacientiem, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi.

Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti attīstās pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Var būt slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausuma sajūta mutē, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā.

Neārstēta hiperglikēmija 1. tipa cukura diabēta slimniekam izraisa diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Hipoglikēmija

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva attiecībā pret nepieciešamību ir pārāk liela. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, Actraphane nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi un pacienti par to jābrīdina. Pacientiem, kuriem cukura diabēts ir ilgstoši, parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Blakusslimības, īpaši infekcijas un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna.

Nieru, aknu blakusslimība vai blakusslimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc cita insulīna tipa nomaiņas hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti, nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Cita tipa vai cita zīmola insulīns pacientam jāsāk lietot stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku insulīns, cilvēka insulīns vai insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinants DNS pret dzīvnieku cilmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacientiem, kuri pāriet uz Actraphane no cita tipa insulīna, var būt nepieciešams lielāks injekciju skaits dienā vai devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem. Vajadzība pielāgot devu var izpausties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var būt reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, zilumu, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū mazina šādu reakciju rašanās risku. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt Actraphane terapijas pārtraukšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pretdiabēta zāļu devas pielāgošana.

Actraphane kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Actraphane lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Izvairīšanās no nejaušas sajaukšanas/ zāļu lietošanas kļūdām

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas Actraphane sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināmi daudzi medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:
perorālie pretdiabēta līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:
perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikosteroīdi, vairogdziedzera hormoni,
simptomimētiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bētablokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan mazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav ierobežojumu cukura diabēta ārstēšanai ar insulīnu grūtniecības laikā, jo insulīns nešķērso placentāro barjeru.

Gan hipoglikēmija, gan hiperglikēmija, kas var rasties nepietiekami kontrolētas cukura diabēta terapijas laikā, palielina iedzimtu kļūmību un nāves *in utero* risku. Tādēļ sievietēm ar cukura diabētu ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa asinīs kontrole un uzraudzība visu grūtniecības laiku un tad, ja plāno grūtniecību.

Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī.

Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atjaunojas līmenī, kāds bijis pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Actraphane barošanas ar krūti laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, ko baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešams pielāgot Actraphane devu.

Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda nelabvēlīgu ietekmi uz fertilitāti cilvēka insulīnam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajūst hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni, skatīt zemāk „Atsevišķu blakusparādību apraksts”.

Uzsākot insulīnterapiju, var rasties refrakcijas traucējumi, tūska un reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Parasti šīs reakcijas ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar akūtu sāpju neiropatiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanos var

izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc *MedDRA* sastopamības biežuma un orgānu sistēmas. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $\leq 1/1000$), ļoti reti ($\leq 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk – nātrene, izsitumi
	Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži – hipoglikēmija*
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk - perifērā neiropātija (sāpju neiropātija)
Acu slimības	Ļoti reti - refrakcijas traucējumi
	Retāk - diabētiskā retinopātija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk – lipodistrofija*
	Nav zināmi - ādas amiloidoze*†
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk – reakcijas injekcijas vietā
	Retāk - tūska

* skatīt „Atsevišķu blakusparādību apraksts”

† nevēlamās blakusparādības no pēcerģistrācijas datiem

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakciju rašanās (ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti reta, bet var būt potenciāli bīstama dzīvībai.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret tā nepieciešamību. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

Klīniskajos pētījumos hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, pediatriskajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no plašās pieredzes vispārējā populācijā.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no plašās pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nav specifiskas pārdozēšanas definīcijas, tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes, ja tiek ievadītas lielākas devas nekā pacientam nepieciešams.

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ cukura diabēta pacientiem iesaka vienmēr nēsāt līdzī cukuru saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 – 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikoze intravenozi jāievada tad, ja 10 – 15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu. Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi injekcijām; insulīns, cilvēka. ATĶ kods: A10A D01.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, jo tas saistās ar muskuļšūnu un taukšūnu receptoriem, veicinot glikozes nokļūšanu audos un vienlaikus nomācot glikozes izdalīšanos no aknām.

Actraphane ir divējādas darbības insulīns.

Darbība sākas ½ stundas laikā, maksimumu sasniedz 2 līdz 8 stundu laikā un kopējais darbības ilgums ir aptuveni 24 stundas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Insulīna eliminācijas pusperiods asinīs ir dažas minūtes. Tātad insulīna preparātu darbības laiku raksturo tikai tā uzsūkšanās.

Šo procesu ietekmē vairāki faktori (piemēram, insulīna deva, injekcijas veids un vieta, zemādas tauku slāņa biezums, cukura diabēta tips), tādēļ novēro būtiskas insulīna preparātu farmakokinētikas atšķirības vienam un tam pašam pacientam, kā arī, salīdzinot vairākus pacientus.

Uzsūkšanās

Uzsūkšanās raksturojumu nosaka tas, ka preparāts ir ātras un aizkavētas darbības insulīnu maisījums. Maksimālā ātras darbības insulīna koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1½ līdz 2½ stundu laikā pēc subkutānas ievadīšanas.

Sadalījums

Nav novērota izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumiem, izņemot asinsritē cirkulējošās insulīna antivielas (ja tādas ir).

Metabolisms

Zināts, ka cilvēka insulīnu šķēļ insulīna proteāze vai insulīnu šķēļošie enzīmi un, iespējams, proteīnu disulfīdu izomerāze. Izteikti pieņēmumi par vairākām šķelšanās (hidrolīzes) vietām cilvēka insulīna molekulā. Neviens no metabolītiem, kas rodas pēc šķelšanās, nav aktīvs.

Eliminācija

Terminālo eliminācijas pusperiodu nosaka uzsūkšanās ātrums no zemādas audiem. Tāpēc terminālais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) vairāk ir uzsūkšanās, nevis pašas insulīna eliminācijas no plazmas lielums (asinsritē insulīna $t_{1/2}$ ir dažas minūtes). Pētījumos novērots, ka $t_{1/2}$ ir aptuveni 5 līdz 10 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cinka hlorīds
Glicerīns
Metakrezols
Fenols
Nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe (pH korekcijai)
Protamīna sulfāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Insulīna preparātus drīkst pievienot tikai tiem maisījumiem, kas ir zināmi kā savietojami. Insulīna suspensijas nedrīkst pievienot infūziju šķidrumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas: 30 mēneši.

Actraphane 30 flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actraphane 30 flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt ne ilgāk kā 6 nedēļas temperatūrā līdz 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt ne ilgāk kā 6 nedēļas temperatūrā līdz 30°C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Actraphane 30 flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actraphane 30 flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Actraphane 30 Penfill

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Kārtridžus uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Lai pasargātu no gaismas, turiet pildspalvveida pilnšļirci ar uzliktu uzgali.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Actraphane 30 flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actraphane 30 flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

Flakons (1. klases stikla), kas aizvākots ar disku (brombutila/poliizoprēna gumijas) un plastmasas aizsargvāciņu, satur 10 ml suspensijas.

Iepakojuma lielumi: 1 un 5 flakoni pa 10 ml vai vairāku vienību iepakojums - 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Actraphane 30 Penfill

Kārtridžs (1. klases stikla), ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna), satur 3 ml suspensijas. Kārtridžā ir stikla lodīte suspensijas saskalošanai.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 un 10 kārtridži. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Kārtridžs (1. klases stikla) ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna), satur 3 ml suspensijas, kas iepildīts polipropilēna daudzdevu vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē. Kārtridžā ir stikla lodīte suspensijas sakalošanai.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 un 10 pildspalvveida pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pēc Actraphane flakona, kārtridža vai pildspalvveida pilnšļirces izņemšanas no ledusskapja, ir ieteicams ļaut flakonam, kārtridžam vai pildspalvveida pilnšļircei sasniegt istabas temperatūru pirms insulīna saskalošanas, kā norādīts pirmo reizi lietojot.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.

Actraphane, kas bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Adatas, šļirces, kātridži un pildspalvveida pilnšļirces paredzētas individuālai lietošanai.

Kātridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsværd
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Actraphane 30 flakons (40 starptautiskās vienības/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 7. oktobris

Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 18. septembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 50 Penfill 100 starptautiskās vienības/ml suspensija injekcijām kārtidžā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 starptautiskām vienībām. 1 ml suspensijas satur 100 starptautiskās vienības šķīstoša cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)*/izofāna (NPH) cilvēka insulīna attiecībā 50/50 (atbilst 3,5 mg).

*Cilvēka insulīns ir iegūts no *Saccharomyces cerevisiae* ar rekombinantas DNS tehnoloģijas palīdzību.

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

Actraphane 30 satur mazāk kā 1 mmol (23 mg) nātrija devā, būtībā Actraphane 50 ir nātriju nesaturošas zāles.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Actraphane lieto cukura diabēta ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

Actraphane devas ir individuālas un tiek nozīmētas, ņemot vērā pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Premiksētos insulīna preparātus parasti lieto vienu vai divas reizes dienā, kad ir vēlama ātra sākotnējā iedarbība kopā ar ilgstošāku darbību. Lai sasniegtu optimālu glikēmijas kontroli, ir ieteicams uzraudzīt glikozes līmeni asinīs.

Individuālā nepieciešamība pēc insulīna parasti ir robežās no 0,3 līdz 1,0 starptautiskās vienības/ kg dienā.

Devas pielāgošana var būt nepieciešama, ja pacienti uzsāk palielinātu fizisko aktivitāti, maina ierasto diētu vai blakusslimības laikā.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadus veci)

Actraphane var lietot gados vecāki pacienti. Gados vecākiem pacientiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo insulīna deva.

Nieru un aknu funkcijas traucējumi

Nieru vai aknu funkcijas traucējumi var mazināt pacienta vajadzību pēc insulīna. Pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem jāpastiprina glikozes līmeņa kontrole un individuāli jāpielāgo cilvēka insulīna deva.

Pediatriskā populācija

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Kad pāriet no cita vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna preparāta, Actraphane devas un ievadīšanas laiks var būt jāpielāgo.

Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Actraphane ir divējādas darbības cilvēka insulīns. Tas ir divfāzisks preparāts, kas sastāv no ātras darbības un ilgstošas darbības insulīna.

Actraphane ievada subkutāni injicējot augšstilbā vai vēdera priekšējā sienā, sēžās vai deltveida muskuļa apvidū. Injekcijas vietas viena anatomiskā apvidus robežās vienmēr jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes risku (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu). Insulīna suspensijas nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravenozi.

Injicēšana paceltā ādas krokā mazina neparedzētas intramuskulāras injicēšanas risku.

Adata jāpatur zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka visa deva ir injicēta.

Subkutāna injekcija vēdera priekšējā sienā nodrošina ātrāku uzsūkšanos nekā ievadīšana citās injekciju vietās. Darbības ilgums var variēt atkarībā no devas, injekcijas vietas, asinsrites, temperatūras un fiziskās aktivitātes līmeņa.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda.

Insulīna suspensijas nedrīkst lietot insulīna infūzijas sūkņos.

Ievadīšana ar insulīna ievadīšanas ierīci

Actraphane Penfill paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām. Actraphane Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, jāizmanto flakons.

Actraphane Penfill iepakojumā ir lietošanas instrukcija ar detalizētiem norādījumiem, kas jāņem vērā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ceļošanas pacientam vēlams konsultēties ar ārstu, jo laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs insulīna ievadīšanas un ēdienreīžu laiku.

Hiperglikēmija

Neatbilstoša dozēšana vai terapijas pārtraukšana, īpaši 1. tipa cukura diabēta pacientiem, var izraisīt hiperglikēmiju un diabētisko ketoacidozi.

Pirmie hiperglikēmijas simptomi parasti attīstās pakāpeniski vairāku stundu vai dienu laikā. Var būt slāpes, biežāka urinācija, slikta dūša, vemšana, miegainība, piesārtusi, sausa āda, sausuma sajūta mutē, ēstgribas zudums, kā arī acetona smarža elpā.

Neārstēta hiperglikēmija 1. tipa cukura diabēta slimniekam izraisa diabētisko ketoacidozi, kas var beigties letāli.

Hipoglikēmija

Ēdienreizes izlaišana vai neplānota, liela fiziska slodze var izraisīt hipoglikēmiju.

Hipoglikēmija var rasties, ja insulīna deva attiecībā pret nepieciešamību ir pārāk liela. Gadījumā, ja ir hipoglikēmija vai ir aizdomas par to, Actraphane nedrīkst injicēt. Pēc pacienta glikozes līmeņa asinīs stabilizēšanās ir jāapsver devas pielāgošana (skatīt 4.8. un 4.9. apakšpunktu).

Pacientiem, kuru glikozes līmeņa kontrole asinīs ir stipri uzlabojusies, piemēram, intensificētas insulīnterapijas dēļ, var mainīties hipoglikēmijas brīdinājuma simptomi un pacienti par to jābrīdina. Pacientiem, kuriem cukura diabēts ir ilgstoši, parastie brīdinājuma simptomi var izzust.

Blakusslimības, īpaši infekcijas un drudzis, parasti palielina pacienta nepieciešamību pēc insulīna. Nieru, aknu blakusslimība vai blakusslimība, kas skar virsnieru dziedzeri, hipofīzi vai vairogdziedzeri, var radīt nepieciešamību mainīt insulīna devu.

Pacientiem pēc cita insulīna tipa nomaiņas hipoglikēmijas agrīnie brīdinājuma simptomi var mainīties vai kļūt vājāk izteikti, nekā lietojot iepriekšējo insulīnu.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Cita tipa vai cita zīmola insulīns pacientam jāsāk lietot stingrā medicīnu uzraudzībā. Mainot lietojamā insulīna koncentrāciju, zīmolu (ražotāju), tipu, izcelsmi (dzīvnieku insulīns, cilvēka insulīns vai insulīna analogs) un/vai ražošanas metodi (rekombinants DNS pret dzīvnieku cilmes insulīnu), var rasties vajadzība mainīt tā devu. Pacientiem, kuri pāriet uz Actraphane no cita tipa insulīna, var būt nepieciešams lielāks injekciju skaits dienā vai devas maiņa, salīdzinot ar iepriekš lietotajiem insulīniem. Vajadzība pielāgot devu var izpausties pirmajā lietošanas reizē vai dažu pirmo nedēļu vai mēnešu laikā.

Reakcijas injekcijas vietā

Tāpat kā pie jebkuras insulīna terapijas, injekcijas vietā var būt reakcijas, ieskaitot sāpes, apsārtumu, nātreni, iekaisumu, zilumu, pietūkumu un niezi. Pastāvīga injekcijas vietas rotācija norādītajā apvidū mazina šādu reakciju rašanās risku. Reakcijas parasti izzūd dažu dienu vai nedēļu laikā. Retos gadījumos reakcijas injekcijas vietā var prasīt Actraphane terapijas pārtraukšanu.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Pacientiem jānorāda, ka injekcijas vietas ir pastāvīgi jāmaina, lai mazinātu lipodistrofijas un ādas amiloidozes attīstības risku. Ja insulīnu ievada vietās ar šādām reakcijām, pastāv potenciāls aizkavētas insulīna uzsūkšanās un pasliktinātas glikēmiskās kontroles risks. Ziņots, ka, pēkšņi mainot injekcijas vietu uz neskartu ķermeņa apvidu, rodas hipoglikēmija. Pēc injekcijas vietas maiņas no cietušā uz neskartu apvidu, ieteicams kontrolēt glikozes līmeni asinīs un var būt jāapsver pret diabēta zāļu devas pielāgošana.

Actraphane kombinācija ar pioglitazonu

Pioglitazonu lietojot kombinācijā ar insulīnu, īpaši pacientiem ar sirds mazspējas riska faktoriem, saņemti ziņojumi par sirds mazspējas gadījumiem. Tas jāņem vērā, ja tiek apsvērta Actraphane lietošana kombinācijā ar pioglitazonu. Ja tiek lietota šī kombinācija, jānovēro vai pacientiem nerodas sirds mazspējas pazīmes vai simptomi, ķermeņa masas pieaugums un tūska. Pioglitazona lietošana jāpārtrauc, ja rodas jebkāda sirds simptomu pasliktināšanās.

Izvairīšanās no nejaušas sajaukšanas/ zāļu lietošanas kļūdām

Pacienti ir jāinformē, ka pirms katras injekcijas vienmēr ir jāpārbauda insulīna etiķete, lai izvairītos no nejaušas Actraphane sajaukšanas ar citu insulīna preparātu.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zināmi daudzi medikamenti, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:

perorālie pret diabētu līdzekļi, monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI), bēta-blokatori, angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitori, salicilāti, anabolie steroīdi un sulfanilamīdi.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var palielināt šādas vielas:

perorālie pretapaugļošanās līdzekļi, tiazīdi, glikokortikosteroīdi, vairogdziedzera hormoni un simptomātiskie līdzekļi, augšanas hormons un danazols.

Bēta-blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus.

Oktreotīds/lanreotīds var gan mazināt, gan palielināt nepieciešamību pēc insulīna.

Alkohols var pastiprināt vai samazināt insulīna hipoglikēmisko darbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav ierobežojumu cukura diabēta ārstēšanai ar insulīnu grūtniecības laikā, jo insulīns nešķērso placentāro barjeru.

Gan hipoglikēmija, gan hiperglikēmija, kas var rasties nepietiekami kontrolētas cukura diabēta terapijas laikā, palielina iedzimtu kļūmību un nāves *in utero* risku. Tādēļ sievietēm ar cukura diabētu ieteicama pastiprināta glikozes līmeņa asinīs kontrole visu grūtniecības laiku un tad, ja plāno grūtniecību. Nepieciešamība pēc insulīna parasti mazinās pirmajā trimestrī un pēc tam palielinās otrajā un trešajā trimestrī.

Pēc dzemdībām nepieciešamība pēc insulīna parasti ātri atjaunojas līmenī, kāds bijis pirms grūtniecības.

Barošana ar krūti

Nav ierobežojumu ārstēšanai ar Actraphane barošanas ar krūti laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, ko baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešams pielāgot Actraphane devu.

Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumi ar dzīvniekiem ar cilvēka insulīnu neuzrāda nevēlamu ietekmi uz fertilitātes rādītājiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Hipoglikēmijas dēļ var pavājināties pacienta koncentrēšanās un reakcijas spēja. Tas var radīt risku situācijās, kad šīs spējas ir īpaši svarīgas (piemēram, vadot transportlīdzekli vai apkalpojot mehānismus).

Pacientiem jāiesaka ievērot piesardzību, lai izvairītos no hipoglikēmijas transportlīdzekļa vadīšanas laikā. Īpaši svarīgi tas ir pacientiem, kuriem ir samazināta vai zudusi spēja sajust hipoglikēmijas brīdinājuma simptomus vai kuriem bieži rodas hipoglikēmija. Jāizlemj, vai šādos apstākļos būtu vēlams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotā blakusparādība ārstēšanas laikā ir hipoglikēmija. Hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni, skatīt zemāk „Atsevišķu blakusparādību apraksts”.

Uzsākot insulīnterapiju, var rasties refrakcijas traucējumi, tūska un reakcijas injekcijas vietā (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze injekcijas vietā). Parasti šīs reakcijas ir pārejošas. Ātra glikozes līmeņa asinīs kontroles uzlabošanās var apvienoties ar akūtu sāpju neiropātiju, kas parasti ir pārejoša. Insulīnterapijas intensifikācija ar pēkšņu glikēmijas kontroles uzlabošanos var izraisīt īslaicīgu diabētiskās retinopātijas pasliktināšanos, lai gan ilgstoši uzlabota glikēmiskā kontrole samazina diabētiskās retinopātijas progresēšanas risku.

Blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Zāļu nevēlamās blakusparādības, kas uzskaitītas zemāk, pamatojas uz klīnisko pētījumu datiem un ir klasificētas pēc *MedDRA* sastopamības biežuma un orgānu sistēmas. Biežums tiek definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $\leq 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $\leq 1/1000$), ļoti reti ($\leq 1/10\,000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk – nātrene, izsitumi
	Ļoti reti - anafilaktiskas reakcijas*
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži – hipoglikēmija*
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk - perifērā neiropātija (sāpju neiropātija)
Acu slimības	Ļoti reti - refrakcijas traucējumi
	Retāk - diabētiskā retinopātija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk – lipodistrofija*
	Nav zināmi - ādas amiloidoze*†
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk – reakcijas injekcijas vietā
	Retāk – tūska

* skatīt „Atsevišķu blakusparādību apraksts”

† nevēlamās blakusparādības no pērcerģistrācijas datiem

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Anafilaktiskas reakcijas

Vispārējas paaugstinātas jutības reakciju rašanās (ģeneralizēti ādas izsitumi, nieze, svīšana, gastrointestināli traucējumi, angioedēma, apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība un asinsspiediena pazemināšanās) ir ļoti reti, bet var būt potenciāli bīstama dzīvībai.

Hipoglikēmija

Visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība ir hipoglikēmija. Tā var rasties, ja ievadītā insulīna deva ir pārāk liela attiecībā pret tā nepieciešamību. Smaga hipoglikēmija var izraisīt bezsamaņu un/vai krampjus, un tās rezultātā iespējami pārejoši vai paliekoši smadzeņu darbības traucējumi vai pat nāve. Hipoglikēmijas simptomi parasti rodas pēkšņi. Tie var būt auksti sviedri, vēsa, bāla āda, vājums, nervozitāte vai trīce, nemiers, neparasts nogurums vai nespēks, apmulsums, apgrūtināta spēja koncentrēties, miegainība, pārmērīgs izsalkums, redzes izmaiņas, galvassāpes, slikta dūša un paātrināta sirdsdarbība.

Klīniskajos pētījumos hipoglikēmiju biežums variē starp pacientu grupām, dozēšanas režīmiem un glikēmiskās kontroles līmeni.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Injekcijas vietā var rasties lipodistrofija (ieskaitot lipohipertrofiju un lipoatrofiju) un ādas amiloidoze, tas var aizkavēt insulīna uzsūkšanos. Pastāvīgi mainot injekcijas vietu noteiktā injicēšanas apvidū, var samazināt vai novērst šādu reakciju rašanās risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, pediatriskajā populācijā novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no plašās pieredzes vispārējā populācijā.

Citas īpašas pacientu grupas

Pamatojoties uz pēcreģistrācijas pieredzi un klīniskajiem pētījumiem, gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar nieru vai aknu funkcijas traucējumiem novēroto blakusparādību biežums, tips un smagums neuzrāda nekādas atšķirības no plašās pieredzes vispārējā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Insulīnam nav specifiskas pārdozēšanas definīcijas, tomēr hipoglikēmijai var būt vairākas pakāpes, ja tiek ievadītas lielākas devas nekā pacientam nepieciešams.

- Vieglu hipoglikēmiju var ārstēt, perorāli lietojot glikozi vai produktus, kuru sastāvā ir cukurs. Tādēļ cukura diabēta pacientiem iesaka vienmēr nēsāt līdzī cukuru saturošus produktus.
- Smagu hipoglikēmiju, kad pacients zaudē samaņu, var ārstēt ar glikagonu (0,5 – 1 mg), ko apmācīta persona ievada intramuskulāri vai subkutāni, vai ar glikozi, ko veselības aprūpes speciālists ievada intravenozi. Glikoze intravenozi jāievada tad, ja 10 – 15 minūšu laikā nav atbildes reakcijas uz glikagonu.
Atgūstot samaņu, pacientam ieteicams perorāli lietot ogļhidrātus, lai izvairītos no atkārtotas hipoglikēmijas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: zāles diabēta ārstēšanai; vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu kombinācija ar ātras darbības insulīniem un to analogi injekcijām; insulīns, cilvēka. ATĶ kods: A10A D01.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Insulīns pazemina glikozes līmeni asinīs, jo tas saistās ar muskuļšūnu un taukšūnu receptoriem, veicinot glikozes nokļūšanu audos un vienlaikus nomācot glikozes izdalīšanos no aknām.

Actraphane ir divējādas darbības insulīns.

Darbība sākas ½ stundas laikā, maksimumu sasniedz 2 līdz 8 stundu laikā un kopējais darbības ilgums ir aptuveni 24 stundas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Insulīna eliminācijas pusperiods asinīs ir dažas minūtes. Tātad insulīna preparātu darbības laiku raksturo tikai tā uzsūkšanās.

Šo procesu ietekmē vairāki faktori (piemēram, insulīna deva, injekcijas veids un vieta, zemādas tauku slāņa biezums, cukura diabēta tips), tādēļ novēro būtiskas insulīna preparātu farmakokinētikas atšķirības vienam un tam pašam pacientam, kā arī, salīdzinot vairākus pacientus.

Uzsūkšanās

Uzsūkšanās raksturojumu nosaka tas, ka preparāts ir ātras un aizkavētas darbības insulīnu maisījums. Maksimālā ātras darbības insulīna koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1½ līdz 2½ stundu laikā pēc subkutānas ievadīšanas.

Izkliede

Nav novērota izteikta saistīšanās ar plazmas olbaltumiem, izņemot asinsritē cirkulējošās insulīna antivielas (ja tādas ir).

Metabolisms

Ziņots, ka cilvēka insulīnu šķel insulīna proteāze vai insulīnu šķeļošie enzīmi un, iespējams, proteīnu disulfīdu izomerāze. Izteikti pieņēmumi par vairākām šķelšanās (hidrolīzes) vietām cilvēka insulīna molekulā. Neviens no metabolītiem, kas rodas pēc šķelšanās, nav aktīvs.

Eliminācija

Terminālo eliminācijas pusperiodu nosaka uzsūkšanās ātrums no zemādas audiem. Tāpēc terminālais eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) vairāk ir uzsūkšanās, nevis pašas insulīna eliminācijas no plazmas funkcija (asinsritē insulīna $t_{1/2}$ ir dažas minūtes). Pētījumos novērots, ka $t_{1/2}$ ir aptuveni 5 līdz 10 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cinka hlorīds
Glicerīns
Metakrezols
Fenols
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe (pH korekcijai)
Protamīna sulfāts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Insulīna preparātus drīkst pievienot tikai tiem maisījumiem, kas ir zināmi kā savietojami.
Insulīna suspensijas nedrīkst pievienot infūziju šķīdumiem.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas: 30 mēneši

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt ne ilgāk kā 6 nedēļas temperatūrā līdz 30°C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Kārtridžs (1. klases stikla), ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna), satur 3 ml suspensijas. Kārtridžā ir stikla lodīte suspensijas saskalošanai.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 un 10 kārtridži. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Adatas un Actraphane Penfill paredzēts tikai individuālai lietošanai. Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.

Pēc Actraphane Penfill izņemšanas no ledusskapja, ir ieteicams ļaut Penfill sasniegt istabas temperatūru (līdz 25°C) pirms insulīna saskalošanas, kā norādīts pirmo reizi lietojot.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka pēc saskalošanas tās nav vienmērīgi baltas un duļķainas.

Actraphane, kas bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsværd
Dānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2002. gada 7. oktobris
Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 18. septembris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJI, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Actraphane 30 InnoLet un Actraphane 50 Penfill

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

Actraphane 30 flakons, Penfill un FlexPen

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

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

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē .

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (FLAKONS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 40 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 SV.
1 ml suspensijas satur 40 SV cilvēka insulīna (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna) (atbilst 1,4 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
1 flakons x 10 ml
5 flakoni x 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/02/229/001 1 flakons x 10 ml

EU/1/02/229/002 5 flakoni x 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIKETE (FLAKONS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actraphane 30 40 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (FLAKONS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 SV.
1 ml suspensijas satur 100 SV cilvēka insulīna (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna) (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
1 flakons x 10 ml
5 flakoni x 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

EU/1/02/229/004 5 flakoni x 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (FLAKONS)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actraphane 30 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE VAIRĀKU VIENĪBU IEPAKOJUMAM (FLAKONS – ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 40 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 SV.
1 ml suspensijas satur 40 SV cilvēka insulīna, (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna) (atbilst 1,4 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

Vairāku vienību iepakojums: 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/02/229/036 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU VIENĪBU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (FLAKONS – bez *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 40 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 SV.
1 ml suspensijas satur 40 SV cilvēka insulīna, (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna) (atbilst 1,4 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 x 10 ml flakons

Šī ir vairāku vienību iepakojuma sastāvdaļa, nav paredzēta pārdošanai atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.

Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/02/229/036 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ APVILKTĀ ETIĶETE VAIRĀKU VIENĪBU IEPAKOJUMAM (FLAKONS – ar *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 SV.
1 ml suspensijas satur 100 SV cilvēka insulīna (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna), (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

Vairāku vienību iepakojums: 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/02/229/037 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

VAIRĀKU VIENĪBU IEPAKOJUMA IEKŠĒJĀ KASTĪTE (FLAKONS – bez *blue box*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 SV.
1 ml suspensijas satur 100 SV cilvēka insulīna (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna), (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
1 x 10 ml flakons
Šī ir vairāku vienību iepakojuma sastāvdaļa, nav paredzēta pārdošanai atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Flakonu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/02/229/037 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 100

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (KĀRTRIDŽS, Penfill)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 Penfill 100 SV/ml
Suspensija injekcijām kārtidžā
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 SV.
1 ml suspensijas satur 100 SV cilvēka insulīna (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna)
(atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/
sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.
1 x 3 ml kārtidžs
5 x 3 ml kārtidži
10 x 3 ml kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/02/229/011 1 kārtridžs pa 3 ml

EU/1/02/229/012 5 kārtridži pa 3 ml

EU/1/02/229/013 10 kārtridži pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 Penfill

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (KĀRTRIDŽS, Penfill)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actraphane 30 Penfill 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PILDSPALVVEIDA PILNŠĪRCE, InnoLet)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 InnoLet 100 SV/ml
Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrce satur 3 ml, kas atbilst 300 SV.
1 ml suspensijas satur 100 SV cilvēka insulīna (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna)
(atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrce
5 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces
10 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Adatas nav pievienotas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Turēt pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/02/229/030 1 pilnšļirce pa 3 ml

EU/1/02/229/031 5 pilnšļirces pa 3 ml

EU/1/02/229/032 10 pilnšļirces pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 InnoLet

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIĶETE (PILDPALVVEIDA PILNŠĻIRCE, INNOLET)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actraphane 30 InnoLet 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (PILDPALVVEIDA PILNŠĪRCE, FlexPen)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 30 FlexPen 100 SV/ml
Suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšīrcē
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšīrce satur 3 ml, kas atbilst 300 SV.
1 ml suspensijas satur 100 SV cilvēka insulīna (30% šķīstoša insulīna un 70% izofāna insulīna) (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrce
5 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces
10 x 3 ml pildspalvveida pilnšīrces

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Adatas nav pievienotas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.
Paredzēta tikai individuālai lietošanai.
Paredzēta lietošanai ar NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām, kas nav garākas par 8 mm.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.

Turiet pilnšļirci ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Dānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/02/229/033 1 pilnšļirce x 3 ml

EU/1/02/229/034 5 pilnšļirces x 3 ml

EU/1/02/229/035 10 pilnšļirces x 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 30 FlexPen

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES ETIĶETE (PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE, FLEXPEN)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actraphane 30 FlexPen 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE (KĀRTRIDŽS, Penfill)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actraphane 50 Penfill 100 SV/ml
Suspensija injekcijām kārtidžā
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 SV.
1 ml suspensijas satur 100 SV cilvēka insulīna (50% šķīstoša insulīna un 50% izofāna insulīna) (3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, fenolu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai, protamīna sulfātu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.
1 x 3 ml kārtidžs
5 x 3 ml kārtidži
10 x 3 ml kārtidži

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Saskalot, ievērojot norādījumus.
Lietot tikai tad, ja pēc saskalošanas suspensija ir vienmērīgi balta un duļķaina.
Paredzēts tikai individuālai lietošanai.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 6 nedēļu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt
Lietošanas laikā: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt.
Kārtridžu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/02/229/017 1 kārtridžs pa 3 ml
EU/1/02/229/018 5 kārtridži pa 3 ml
EU/1/02/229/019 10 kārtridži pa 3 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Actraphane 50 Penfill

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE (KĀRTRIDŽS, Penfill)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actraphane 50 Penfill 100 SV/ml
Suspensija injekcijām
insulinum humanum
s.c.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP/

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

3 ml

6. CITA

Novo Nordisk A/S

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Actraphane 30 40 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) suspensija injekcijām flakonā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto

Actraphane ir cilvēka insulīns, kam ir gan ātra, gan ilgstoša iedarbība.

Actraphane lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Actraphane palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actraphane sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc 30 minūtēm pēc tā ievadīšanas un darbība ilgs, apmēram, 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas

Nelietojiet Actraphane šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret cilvēka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja aizsargvāciņš ir vaļīgs vai tā nav. Katrs flakons ir noslēgts ar plastmasas aizsargvāciņu. Ja, saņemot flakonu, tas nav labā stāvoklī, atdodiet to piegādātājam.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu.
- ▶ Ja pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Actraphane. Jautājiet padomu savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pirms lietojat Actraphane

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Noņemiet aizsargvāciņu.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un šļirces ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru dziedera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ▶ ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- ▶ slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu;
- ▶ ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Actraphane”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Actraphane

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitītas biežāk lietotās zāles, kuras var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zālēm, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Actraphane kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Actraphane var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar Actraphane.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Actraphane satur nātriju

Actraphane satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Actraphane ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Actraphane

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai zīmolu uz citu, ārstam deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai, ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Actraphane ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā, skatīt 4. punktu. Ja injekciju veicat pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu vai augšdelmu priekšpusē. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa (vēdera) apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā lietot Actraphane

Actraphane flakoni jālieto kopā ar insulīna šļircēm, kam ir atbilstoša vienību skala.

1. Pavirpiniet flakonu plaukstās, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains. Saskalot ir vieglāk, ja insulīns ir sasniedzis istabas temperatūru.
2. Ievelciet šļircē insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā.
3. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē nepieciešamo insulīna devu. Izvelciet adatu no flakona, tad izspiediet gaisu no šļircēs un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.

Kā injicēt Actraphane

- Insulīns jāinjicē zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku.
- Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka esat ievadījis visu insulīnu.
- Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmācai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,

- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu, skatīt 2. punktu, Actraphane kopā ar alkoholu.

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam, vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret Actraphane vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Retāk sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem.

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alergiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alergiskas reakcijas” iepriekš.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Actraphane

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas: uzglabā ledusskapī (2°C - 8°C), atstāt no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdzī rezervei: neatdzēsēt vai nesasaldēt. Jūs varat nēsāt to līdzī un uzglabāt istabas temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Kad flakonu nelietojiet, vienmēr uzglabāiet to oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actraphane 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Actraphane ir 30% šķīstoša cilvēku insulīna un 70% izofāna cilvēka insulīna maisījums. Katrs ml satur 40 SV cilvēka insulīna. Katrs flakons satur 400 SV cilvēka insulīna 10 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hidroģēfosfāta dihidrāts, nātrija hidroksīds, sālskābe, protamīna sulfāts un ūdens injekcijām.

Actraphane ārējais izskats un iepakojums

Actraphane ir suspensija injekcijām. Pēc saskalošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltam un duļķainam. Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 flakoni pa 10 ml, vai vairāku vienību iepakojums - 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Actraphane 30 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) suspensija injekcijām flakonā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto

Actraphane ir ātras darbības un ilgstošas darbības cilvēka insulīna maisījums.

Actraphane lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Actraphane palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actraphane sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc 30 minūtēm pēc tā ievadīšanas un darbība ilgs, apmēram, 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas

Nelietojiet Actraphane šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret cilvēka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja aizsargvāciņš ir vaļīgs vai tā nav. Katrs flakons ir noslēgts ar plastmasas aizsargvāciņu. Ja, saņemot flakonu, tas nav labā stāvoklī, atdodiet to piegādātājam.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu.
- ▶ Ja pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Actraphane. Jautāiet padomu savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pirms lietojat Actraphane

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Noņemiet aizsargvāciņu.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un šļirces ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru dziedzera, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ▶ ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- ▶ slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu;
- ▶ ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Actraphane”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Actraphane

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu organismā asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitīti izplatītākie medikamenti, kuri var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zālēm, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Actraphane kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Actraphane var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar Actraphane.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Actraphane satur nātriju

Actraphane satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Actraphane ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Actraphane

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Actraphane ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri).

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā, skatīt 4. punktu. Ja injekciju veicat pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa (vēdera) apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā lietot Actraphane

Actraphane flakoni jālieto kopā ar insulīna šļircēm, kam ir atbilstoša vienību skala.

1. Pavirpiniet flakonu plaukstās, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains. Saskalot ir vieglāk, ja insulīns ir sasniedzis istabas temperatūru.
2. Ievelciet šļircē insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā.
3. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē nepieciešamo insulīna devu. Izvelciet adatu no flakona, tad izspiediet gaisu no šļirces un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.

Kā injicēt Actraphane

- Insulīns jāinjicē zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku.
- Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes, lai būtu droši, ka esat ievadījis visu insulīnu.
- Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmātai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,

- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu, skatīt 2. punktu, Actraphane kopā ar alkoholu.

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam, vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret Actraphane vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alergiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai, ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alergiskas reakcijas” iepriekš.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Actraphane

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C), atstāt no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdzī rezervei: neatdzēsēt vai nesasaldēt. Jūs varat nēsāt to līdz un uzglabāt istabas temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Kad flakonu nelietojiet, vienmēr turiet to oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu un šļirci.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actraphane 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Actraphane ir 30% šķīstoša cilvēka insulīna un 70% izofāna cilvēka insulīna maisījums. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viens flakons satur 1000 SV cilvēka insulīna 10 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrija hidroksīds, sālskābe, protamīna sulfāts un ūdens injekcijām.

Actraphane ārējais izskats un iepakojums

Actraphane ir suspensija injekcijām. Pēc saskalošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltam un duļķainam.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 5 flakoni pa 10 ml vai vairāku vienību iepakojums - pa 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Actraphane 30 Penfill 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) suspensija injekcijām kārtīdžā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas
3. Kā lietot Actraphane
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actraphane
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto

Actraphane ir ātras darbības un ilgstošas darbības cilvēka insulīna maisījums.

Actraphane lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Actraphane palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actraphane sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc 30 minūtēm pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas

Nelietojiet Actraphane šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret cilvēka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, "Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums".
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja kārtīdžs vai ierīce, kurā tas ievietots, ir nokritis, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu.
- ▶ Ja pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Actraphane. Jautājiet padomu savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pirms lietojat Actraphane

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr pārbaudiet kārtīdžu, kā arī gumijas virzuli kārtīdža apakšā. Nelietojiet to, ja redzams bojājums vai ja gumijas virzulis atrodas virs baltās uzlīmes joslas kārtīdža apakšā. Tas var radīt insulīna noplūdi. Ja Jums ir aizdomas, ka kārtīdžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam. Pārējo informāciju atradīsit ievadīšanas ierīces instrukcijā.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.

- ▶ Adata un Actraphane Penfill ir paredzēti tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Actraphane Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru dziedzeru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ▶ ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- ▶ slimības laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu;
- ▶ ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Actraphane”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Actraphane

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitīti izplatītākie medikamenti, kuri var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma

simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Actraphane kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Actraphane var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumu ārstēšanai ar Actraphane.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Actraphane satur nātriju

Actraphane satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Actraphane ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Actraphane

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Actraphane ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Actraphane Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

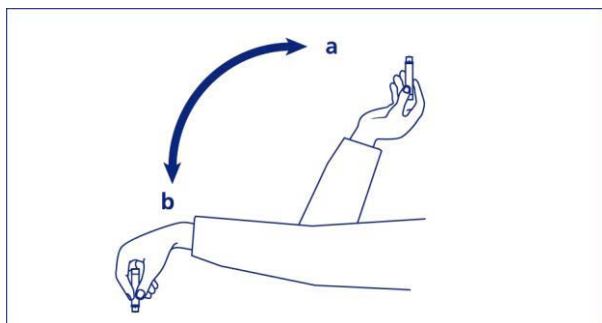
Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā, skatīt 4. punktu. Ja injekciju veicat pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa (vēdera) apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

- ▶ Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt. Vienreiz izlietots, tas jāizmet.
- ▶ Actraphane Penfill kārtridži paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām.
- ▶ Ja Jūs ārstē ar Actraphane Penfill un kādu citu insulīnu Penfill kārtridžā, Jums jālieto divas insulīna ievadīšanas ierīces – katram insulīna tipam sava.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzī rezervē kārtridžu, gadījumam, ja tas Penfill, ko lietojat, tiek pazaudēts vai bojāts.

Actraphane saskalošana

Vienmēr pārbaudiet, vai kārtridžā ir pietiekoši (atlikušas vismaz 12 vienības) insulīna, lai varētu veikt saskalošanu. Ja kārtridžā ir mazāk nekā 12 vienības, izmantojiet jaunu kārtridžu. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.

- ▶ **Katru reizi, kad lietojat jaunu Actraphane Penfill** (pirms ieliekat kārtridžu insulīna ievadīšanas ierīcē.
 - Ļaujiet insulīnam sasniegt istabas temperatūru, tad to saskalot ir vieglāk.
 - Svārstiet kārtridžu augšup un lejup no pozīcijas **a** līdz **b** un atpakaļ (skatīt zīmējumu), lai stikla lodīte pārvietotos no viena kārtridža gala līdz otram vismaz 20 reizes.
 - Atkārtojiet svārstīšanu vismaz 10 reizes pirms katras injekcijas.
 - Svārstīšana vienmēr jāatkārto, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains.
 - Nākamās injicēšanas darbības izdariet nekavējoties.



Kā injicēt Actraphane

- ▶ Insulīns jāinjicē zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku un insulīna ievadīšanas ierīci pievienoto instrukciju.
- ▶ Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Turiet spiedpogu pilnībā nospiestu, līdz izvelkat adatu no ādas. Tādējādi tiks nodrošināta pareiza ievadīšana un ierobežota iespēja adatā vai insulīna rezervuārā iekļūt asinīm.
- ▶ Pēc katras injekcijas pārliecinieties vai adatu ir noņemta un izmesta, un uzglabājat Actraphane bez uzliktas adatas. Pretējā gadījumā, šķidrums var noplūst un tas var būt par iemeslu neprecīzai devai.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu, skatīt 2. punktu, Actraphane kopā ar alkoholu.

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam, vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret Actraphane vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai, ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Actraphane

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārtridža etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C), atstāt no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: neatdzēsēt vai nesasaldēt. Jūs varat nēsāt to līdz un uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Kad kārtidžu nelietojiet, vienmēr uzglabājiet to oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actraphane 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Actraphane ir 30% šķīstoša cilvēka insulīna un 70% izofāna cilvēka insulīna maisījums. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viens kātridžs satur 300 SV cilvēka insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, fenols, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds, sālskābe, protamīna sulfāts un ūdens injekcijām.

Actraphane ārējais izskats un iepakojums

Actraphane ir suspensija injekcijām. Pēc saskalošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltam un duļķainam.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 kātridžiem pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Actraphane 30 InnoLet 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt savam ārstam, farmaceitam vai medmāšai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēt ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas
3. Kā lietot Actraphane
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actraphane
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto

Actraphane ir ātras darbības un ilgstošas darbības cilvēka insulīna maisījums.

Actraphane lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Actraphane palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actraphane sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc 30 minūtēm pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas

Nelietojiet Actraphane šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret cilvēka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja InnoLet ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu.
- ▶ Ja pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Actraphane. Jautājiēt padomu savam ārstam, farmaceitam vai medmāšai.

Pirms lietojat Actraphane

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiēt jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un Actraphane InnoLet ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Actraphane InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējiēt ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru dziedzeru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ▶ ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- ▶ slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu;
- ▶ ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Actraphane”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Actraphane

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitīti izplatītākie medikamenti, kuri var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Actraphane kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Actraphane var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar Actraphane.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Actraphane satur nātriju

Actraphane satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Actraphane ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Actraphane

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzskaitīta izvairīta no zema glikozes līmeņa asinīs.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Actraphane ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Actraphane InnoLet ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā, skatīt 4. punktu. Ja injekciju veicat pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa (vēdera) apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir ātras darbības un ilgstošas darbības cilvēka insulīna maisījums attiecībā 30/70.

Uzmanīgi izlasiet instrukcijas par Actraphane 30 InnoLet lietošanu, kas iekļautas šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts *Instrukcijas, kā lietot Actraphane 30 suspensiju injekcijām pildspalvveida pilnšļircē InnoLet*.

Pirms injicējat insulīnu, vienmēr pārliedzinieties, vai lietojat pareizo pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu, skatīt 2. punktu, Actraphane kopā ar alkoholu.

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam, vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Iztāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret Actraphane vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alergiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja

simptomi neizzūd vai, ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkumam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Actraphane

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz InnoLet etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C), atstāt no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: neatdzēsēt vai nesasaldēt. Jūs varat nēsāt to līdz un uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Kad InnoLet nelietojiet, vienmēr turiet tam uzlikto uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actraphane 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Actraphane ir 30% šķīstoša cilvēka insulīna un 70% izofāna cilvēka insulīna maisījums. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 SV cilvēka insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, fenols, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe, protamīna sulfāts un ūdens injekcijām.

Actraphane ārējais izskats un iepakojums

Actraphane ir suspensija injekcijām. Pēc saskalošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltam un duļķainam.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

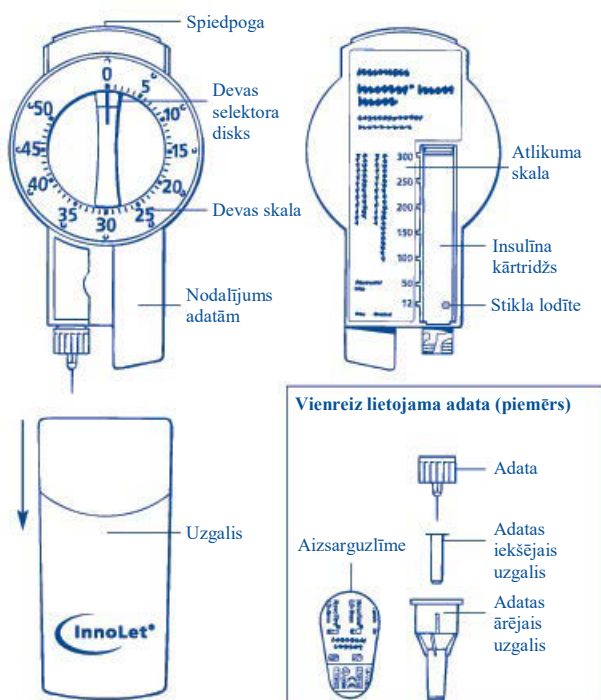
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

Informāciju par InnoLet lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Instrukcijas, kā lietot Actraphane 30 suspensiju injekcijām pildspalvveida pilnšļircē InnoLet

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms InnoLet lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

InnoLet ir vienkārša, kompakta pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru var nomērīt devu no 1 līdz 50 vienībām, ar soli - 1 vienība. InnoLet paredzēta lietošanai kopā ar 8 mm vai īsākām NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām. Drošības nolūkos vienmēr nēsājiēt līdzī rezerves insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja InnoLet pazūd vai tiek bojāta.



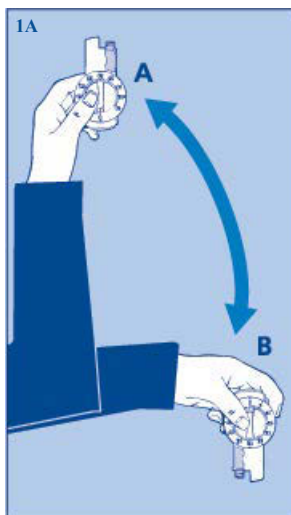
Sagatavošanās

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz InnoLet, lai pārliecinātos, ka tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna tipu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Noņemiet uzgali. Insulīnu saskalot ir vieglāk, ja tas ir sasniedzis istabas temperatūru.

Insulīna sajaukšana

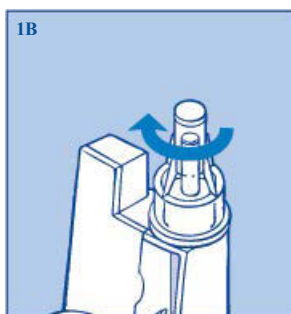
Pirms katras injekcijas:

- **Pārbaudiet, vai kārtidžā ir pietiekoši (atlikušas vismaz 12 vienības) insulīna,** lai varētu saskalot šķīdumu. Ja atlikušas mazāk nekā 12 vienības, ņemiet jaunu InnoLet.
- **Svārstiet pildspalvveida pilnšļirci augšup un lejup** no pozīcijas A līdz B un atpakaļ, lai stikla lodīte pārvietotos no viena kārtidža gala līdz otram (1A zīmējums) vismaz 20 reizes. Atkārtojiet svārstīšanu vismaz 10 reizes pirms katras injekcijas. Svārstīšana vienmēr jāatkārto, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains.
- Pirms katras injekcijas vienmēr pārliecinieties, ka esat saskalojis insulīnu. Ja nesaskalosiet insulīnu, Jūs varat injicēt nepareizu devu, kas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni asinīs. **Pēc saskalošanas nākamās darbības izdariet nekavējoties.**



Adatas uzlikšana

- **Vienmēr lietojiet jaunu vienreiz lietojamu adatu** katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.
- **Noplēsiet papīra aizsarguzlīmi** no jaunas vienreiz lietojamās adatas.
- **Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz InnoLet (1B zīmējums).**
- **Noņemiet adatas ārējo un iekšējo uzgali.** Adatas ārējo uzgali varat glabāt adatu nodalījumā. Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, Jūs varat sevi savainot ar adatu.



Pildspalvveida pilnšļirces atgaisošana pirms katras injekcijas

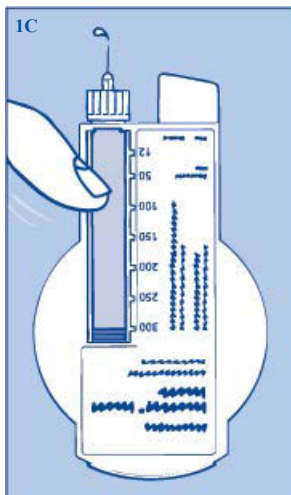
Ikdienas lietošanas gaitā adatā un insulīna kārtidžā var uzkrāties neliels daudzums gaisa.

Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

- **Nomēriet 2 vienības**, pagriežot devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā.
- **Turiet InnoLet ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kārtidžam** vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kārtidža augšgalā (1C zīmējums).
- **Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu** un devas selektors atgriezīsies iepretim 0.
- Pirms injekcijas **vienmēr pārliedzinieties, ka adatas galā ir redzams insulīna piliens** (1C zīmējums). Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna piliens vēl aizvien neparādās, ierīce ir bojāta un to nedrīkst lietot.

- Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- Pirms injekcijas vienmēr pārliedzinieties par insulīna plūsmu InnoLet. Ja Jūs nepārbaudīsiet InnoLet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

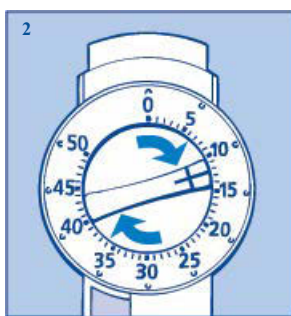


Devas nomērīšana

- Vienmēr pārbaudiet, vai spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devas selektors atrodas iepretim 0.
- Nomēriet nepieciešamo vienību skaitu, griežot devas selektoru pulksteņrādītāja virzienā (2. zīmējums).
- Ar katru nomērīto vienību Jūs dzirdēsiet klikšķi. Devu var labot, pagriežot devas selektoru vienā vai otrā virzienā. Negrieziat disku vai nelabojiat devu, kad adats ir iedurta ādā. Tādējādi var injicēt nepareizu devu un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

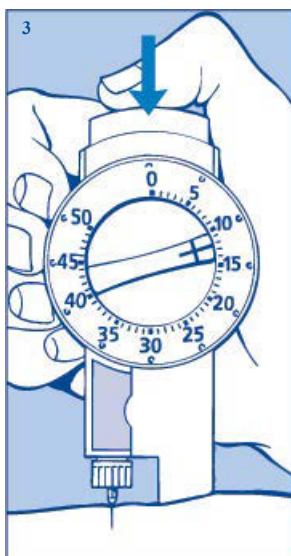
Vienmēr izmantojiet devas skalu un selektoru, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas. Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet atlikuma skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Jūs nevarat noregulēt lielāku devu kā kārtreizējā atlikušais vienību skaits.



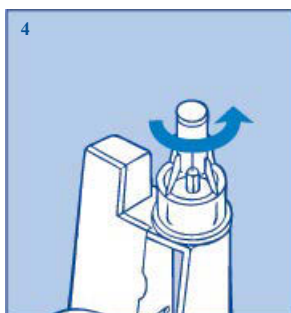
Insulīna injicēšana

- Ieduriet adatu zem ādas. Ievērojiet ārsta norādījumus par injicēšanas tehniku.
- Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu (3. zīmējums). Devas selektoram atgriežoties iepretim 0, Jūs dzirdēsiet klikšķus.
- Pēc injekcijas adats zem ādas jāpatur vismaz 6 sekundes, lai nodrošinātu visas devas ievadīšanu.
- Uzmanieties, lai nebloķētu devas selektoru injekcijas brīdī, jo tam jāļauj brīvi atgriezties iepretim 0, kad Jūs spiežat spiedpogu. Vienmēr pārliedzinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas līdz 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriežas līdz 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.
- Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.



Adatas noņemšana

- Uzlieciet adatai ārējo uzgali un noskrūvējiet adatu (4. zīmējums). Uzmanīgi to iznīciniet.
- Uzlieciet InnoLet pilnšļircei uzgali, lai pasargātu insulīnu no gaismas.



Vienmēr katrai injekcijai lietojiet jaunu adatu.

Vienmēr pēc katras injekcijas noņemiet un izmetiet adatu, un uzglabāji InnoLet bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Turpmāka svarīga informācija

Aprūpētājiem jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.

Izlietoto InnoLet izmetiet uzmanīgi, iepriekš noņemot adatu.

Nekādā gadījumā nedodiet pilnšļirci vai adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.

Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.

Vienmēr uzglabāji InnoLet un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.

Kā rūpēties par pilnšļirci

InnoLet ir radīta precīzai un drošai darbībai. Ar to jārīkojas uzmanīgi. Ja tā ir nokritusi, bojāta vai saspiesta, pastāv insulīna noplūdes risks. Tas var izraisīt nepareizas devas injicēšanu, kas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt InnoLet, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet to. Tādējādi var sabojāt pilnšļirci un tas var izraisīt nepareizas devas injicēšanu, kas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Neuzpildiet atkārtoti InnoLet. Vienreiz izlietota, tā jāizmet.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Actraphane 30 FlexPen 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) suspensija injekcijām pildspalvveida pilnšļircē Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāji savam ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas
3. Kā lietot Actraphane
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actraphane
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto

Actraphane ir ātras darbības un ilgstošas darbības cilvēka insulīna maisījums.

Actraphane lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Actraphane palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actraphane sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc 30 minūtēm pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas

Nelietojiet Actraphane šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret cilvēka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja FlexPen ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu.
- ▶ Ja pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Actraphane. Jautāji padomu savam ārstam, farmaceitam vai medmāsi.

Pirms lietojat Actraphane

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietoji jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adatas un Actraphane FlexPen ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Actraphane FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru dziedzeru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ▶ ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- ▶ slimošanas laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu;
- ▶ ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Actraphane”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Actraphane

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitīti izplatītākie medikamenti, kuri var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Actraphane kopā ar alkoholu

- ▶ Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- ▶ Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Actraphane var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- ▶ Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar Actraphane.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- ▶ Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
 - ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
 - ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Actraphane satur nātriju

Actraphane satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Actraphane ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Actraphane

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tieši tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Actraphane ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Actraphane FlexPen ir piemērota tikai injicēšanai zem ādas. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējat. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā, skatīt 4. punktu. Ja injekciju veicat pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa (vēdera) apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

Kā rīkoties ar Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir ātras darbības un ilgstošas darbības cilvēka insulīna maisījums attiecībā 30/70.

Uzmanīgi izlasiet instrukcijas par Actraphane 30 FlexPen lietošanu, kas iekļautas šajā lietošanas instrukcijā. Jums jālieto pilnšļirce, kā aprakstīts *Instrukcijas, kā lietot Actraphane 30 suspensiju injekcijām pildspalvveida pilnšļircē FlexPen*.

Pirms injicējat insulīnu, vienmēr pārliedzinieties, vai lietojat pareizo pilnšļirci.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu, skatīt 2. punktu, Actraphane kopā ar alkoholu.

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam, vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Iztāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģimenes risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alergiskas reakcijas pret Actraphane vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alergisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alergijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alergiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja

simptomi neizzūd vai, ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautāiet par to savam ārstam.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkumam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Actraphane

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz FlexPen etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C) atstāt no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: neatdzēsēt vai nesasaldēt. Jūs varat nēsāt to līdz un uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Kad FlexPen nelietojiet, vienmēr turiet to ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actraphane 30 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Actraphane ir 30% šķīstoša cilvēka insulīna un 70% izofāna cilvēka insulīna maisījums. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 SV cilvēka insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, fenols, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, protamīna sulfāts un ūdens injekcijām.

Actraphane ārējais izskats un iepakojums

Actraphane ir suspensija injekcijām. Pēc saskalošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltam un duļķainam.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 pildspalvveida pilnšļirces pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

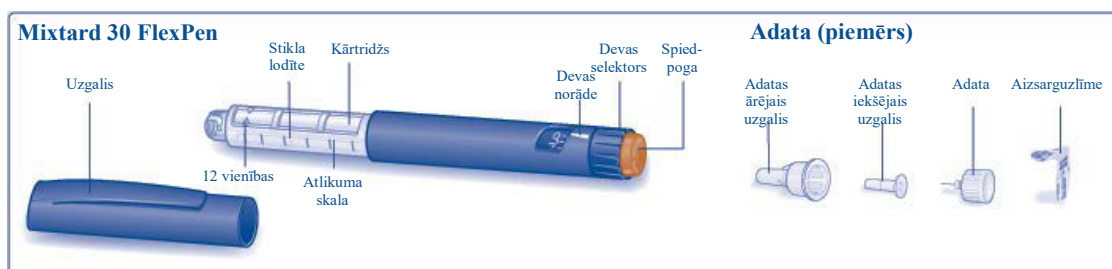
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

Informāciju par FlexPen lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Instrukcijas, kā lietot Actraphane 30 suspensiju injekcijām pildspalvveida pilnšļircē FlexPen

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms Actraphane 30 FlexPen lietošanas. Ja neievērosiet instrukciju, Jūs varat injicēt pārāk maz vai pārāk daudz insulīna un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

FlexPen ir insulīna pildspalvveida pilnšļirce, ar kuru var nomērīt devu no 1 līdz 60 vienībām, ar soli - 1 vienība. FlexPen paredzēta lietošanai kopā ar vienreizējas lietošanas NovoFine vai NovoTwist adatām, kas nav garākas par 8 mm. Drošības nolūkos, vienmēr nēsājiet līdzī rezervē insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja FlexPen pazūd vai tiek bojāta.



Kā rūpēties par pilnšļirci

Ar FlexPen jārūpējas uzmanīgi.

Ja tā ir nokritusi, bojāta vai saspiesta, pastāv insulīna noplūdes risks. Tas var izraisīt nepareizas devas injicēšanu, kas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Jūs varat tīrīt FlexPen no ārpusē, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt mehānismu.

Neuzpildiet atkārtoti FlexPen. Vienreiz izlietota, tā jāizmet.

Actraphane 30 FlexPen sagatavošana

A

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļircē, lai pārliecinātos, ka tā satur pareizo insulīna tipu. Tas ir īpaši svarīgi tad, ja lietojat vairāk nekā vienu insulīna tipu. Ja ievadīsiet nepareizo insulīnu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Katru reizi, lietojot jaunu pilnšļirci

Saskalot insulīnu ir vieglāk, ja pirms lietošanas tas ir sasniedzis istabas temperatūru.

Noņemiet pilnšļircē uzgali (skatīt A).



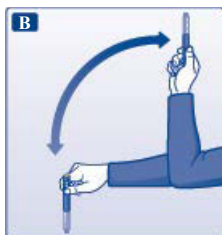
B

Pirms pirmās injicēšanas ar jaunu FlexPen, Jums insulīns ir jāsaskalo:

Veiciet kustības ar pildspalvveida pilnšļirci augšup un lejup divdesmit reizes tā, lai stikla lodīte pārvietotos no viena kārtridža gala līdz otram. Atkārtojiet svārstīšanu, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains.

Pirms katras nākamās injekcijas svārstiet pildspalvveida pilnšļirci augšup un lejup vismaz 10 reizes, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains.

Pirms katras injekcijas vienmēr pārlicinieties, ka esat saskalojis insulīnu. Tas mazinās pārāk augsta vai pārāk zema glikozes līmeņa risku. Pēc insulīna saskalošanas nākamās injicēšanas darbības izdariet nekavējoties.



- ▲ Vienmēr pārbaudiet, vai kārtidžā ir pietiekoši (atlikušas vismaz 12 vienības) insulīna, lai varētu veikt saskalošanu. Ja tajā ir atlikušas mazāk nekā 12 vienības, izmantojiet jaunu FlexPen. 12 vienību atzīme ir uz atlikuma skalas, skatīt lielo attēlu instrukcijas sākumā.
- ▲ Nelietojiet pilnšļirci, ja **pēc saskalošanas** šķidrums nav **vienmērīgi balts un duļķains**.

Adatas uzlikšana

C

Noplēšiet papīra aizsarguzlīmi no jaunas vienreiz lietojamās adatas.

Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz FlexPen.



D

Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to.



E

Noņemiet adatas iekšējo uzgali un izmetiet to.

Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, Jūs varat sevi savainot ar adatu.



- ▲ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.
- ▲ Uzmanieties, lai pirms lietošanas adata netiktu saliekta vai bojāta.

Insulīna plūsmas pārbaude

F

Pirms katras injekcijas adatā un kātridžā lietošanas gaitā var uzkrāties neliels daudzums gaisa. Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet 2 vienības.



G

Turiet FlexPen ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kātridžam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kātridža augšgalā.

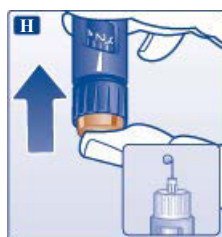


H

Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam. Deva selektors atgriezīsies iepretim nullei.

Adatas galā jāparādās insulīna pilienam. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

Ja insulīna pilienis vēl aizvien neparādās, ierīce ir bojāta un Jums jālieto jauna.



- ▲ Pirms injekcijas vienmēr pārbaudiet, vai adatas galā ir redzams pilienis. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja pilienis neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adatas dēļ.
- ▲ Pirms injekcijas vienmēr pārbaudiet, vai ir insulīna plūsma. Ja Jūs nepārbaudīsiet plūsmu, Jūs varat ievadīt par maz insulīna vai neievadīt to nemaz un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Devas nomērīšana

I

Pārbaudiet, vai devas selektors atrodas iepretim 0.

Pagrieziet devas selektoru un nomēriet injicēšanai nepieciešamo vienību skaitu

Devu var gan palielināt, gan samazināt, pagriežot devas selektoru vajadzīgajā virzienā, līdz pareizās

devas līnija ir pret devas norādi. Griežot devas selektoru rīkojieties uzmanīgi, lai nenospiestu spiedpogu, jo tad insulīns var noplūst.

Jūs nevarat nomērīt lielāku devu kā kārtreizā atlikušais vienību skaits.



▲ Vienmēr izmantojiet devas selektoru un devas norādi, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas.

▲ Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet insulīna atlikuma skalu, jo tā parāda tikai aptuvenu pildspalvveida pilnšļircē atlikušo insulīna daudzumu.

Insulīna injicēšana

J

Ieduriet adatu zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas norādījumus par injicēšanas tehniku.

Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu, līdz devas norādei pretī būs 0. Uzmanieties, lai spiedpoga tiktu nospiesta, tikai veicot injekciju.

Griežot devas selektoru, insulīns netiek injicēts.



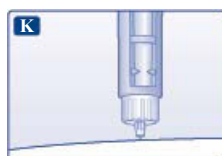
K

Pēc injekcijas turiet spiedpogu pilnībā nospiestu un paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes.

Tādējādi tiks nodrošināta visas devas ievadīšana.

Izvelciet adatu no ādas un atlaidiet spiedpogu.

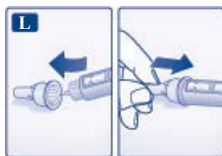
Vienmēr pārliecinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas līdz 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriežas līdz 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



L

Ievadiet adatas galu tās ārējā uzgalī, uzgali neaizskarot. Kad uzgali ir uzlikts, uzmanīgi uzspiediet to adatai un adatu noskrūvējiet.

Uzmanīgi to iznīciniet un uzlieciet pilnšļircei uzgali.



- ⚠ Pēc katras injekcijas noņemiet adatu un uzglabājiet FlexPen bez uzliktas adatas. Tas mazinās piesārņojuma, inficēšanās, insulīna noplūdes, adatas nosprostošanās un neprecīzas devas ievadīšanas risku.

Turpmāka svarīga informācija

- ⚠ Aprūpētājiem ir jābūt ļoti uzmanīgiem, rīkojoties ar lietotām adatām, lai mazinātu adatas radītu ievainojumu vai krusteniskas inficēšanās risku.
- ⚠ Uzmanīgi iznīciniet izlietoto FlexPen, iepriekš noņemot adatu.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci vai adatas lietot kādam citam. Tas var radīt krustenisku inficēšanos.
- ⚠ Nekādā gadījumā nedodiet savu pilnšļirci kādam citam. Jūsu zāles var būt kaitīgas citu cilvēku veselībai.
- ⚠ Vienmēr uzglabājiet pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Actraphane 50 Penfill 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) suspensija injekcijām kārtīdžā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas
3. Kā lietot Actraphane
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actraphane
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actraphane un kādam nolūkam to lieto

Actraphane ir ātras darbības un ilgstošas darbības cilvēka insulīna maisījums.

Actraphane lieto, lai samazinātu augstu glikozes līmeni asinīs pacientiem, kuri slimo ar cukura diabētu. Cukura diabēts ir slimība, kad Jūsu organismā neveidojas pietiekami daudz insulīna, lai regulētu glikozes līmeni asinīs. Ārstēšana ar Actraphane palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actraphane sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc 30 minūtēm pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 24 stundas.

2. Kas Jums jāzina pirms Actraphane lietošanas

Nelietojiet Actraphane šādos gadījumos

- ▶ Ja Jums ir alerģija pret cilvēka insulīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ▶ Ja Jums ir aizdomas par hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) sākšanos, skatīt 4. punktu, "Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums".
- ▶ Insulīna infūzijas sūkņos.
- ▶ Ja kārtīdžs vai ierīce, kurā tas ievietots, ir nokritis, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5. punktu.
- ▶ Ja pēc saskalošanas šķidrums nav vienmērīgi balts un duļķains.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, nelietojiet Actraphane. Jautāiet padomu savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pirms lietojat Actraphane

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliicinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr pārbaudiet kārtīdžu, kā arī gumijas virzuli kārtīdža apakšā. Nelietojiet to, ja redzams bojājums vai ja gumijas virzulis atrodas virs baltās uzlīmes joslas kārtīdža apakšā. Tas var radīt insulīna noplūdi. Ja Jums ir aizdomas, ka kārtīdžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam. Pārējo informāciju atradīsit ievadīšanas ierīces instrukcijā.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.

- ▶ Adata un Actraphane Penfill ir paredzēti tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Actraphane Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Daži stāvokļi un aktivitātes var ietekmēt Jūsu nepieciešamību pēc insulīna. Konsultējieties ar ārstu:

- ▶ ja Jums ir nieru vai aknu, virsnieru dziedzeru, hipofīzes vai vairogdziedzera darbības traucējumi;
- ▶ ja Jums ir lielāka fiziskā slodze nekā parasti vai Jūs vēlaties mainīt ierasto diētu, jo tas var ietekmēt glikozes līmeni Jūsu asinīs;
- ▶ slimības laikā nepārtrauciet insulīna lietošanu un konsultējieties ar savu ārstu;
- ▶ ja Jūs dodaties uz ārvalstīm, laika zonu starpība dažādās valstīs ietekmēs nepieciešamību pēc insulīna un ievadīšanas laiku.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Injekcijas vieta ir pastāvīgi jāmaina, lai palīdzētu novērst izmaiņas zemādas taukaudos, piemēram, ādas sabiezēšanu, saraušanos vai sacietējumu veidošanos zem ādas. Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi (skatīt sadaļu “Kā lietot Actraphane”). Pastāstiet ārstam, ja Jūs pamanāt jebkādas ādas izmaiņas injekcijas vietā. Pastāstiet ārstam, ja pašlaik veicat injekcijas šādā cietušā apvidū, pirms sākat veikt injekcijas citā apvidū. Ārsts var Jums likt rūpīgāk kontrolēt cukura līmeni asinīs un pielāgot insulīna vai citu pretdiabēta zāļu devu.

Citas zāles un Actraphane

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles ietekmē glikozes līmeni Jūsu asinīs un tas var nozīmēt, ka jāmaina Jūsu insulīna deva. Tālāk uzskaitīti izplatītākie medikamenti, kuri var ietekmēt Jūsu ārstēšanu ar insulīnu.

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var pazemināties (hipoglikēmija), ja lietojat:

- citas zāles cukura diabēta ārstēšanai,
- monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI, lieto depresijas ārstēšanai),
- bēta-blokatorus (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- angiotensīna konvertējošā enzīma (AKE) inhibitorus (lieto noteiktu sirds slimību vai augsta asinsspiediena ārstēšanai),
- salicilātus (lieto, lai mazinātu sāpes vai drudzi),
- anabolos steroīdus (piemēram, testosteronu),
- sulfanilamīdus (lieto infekciju ārstēšanai).

Glikozes līmenis Jūsu asinīs var paaugstināties (hiperglikēmija), ja lietojat:

- perorālos pretapaugļošanās līdzekļus (kontracepcijas tabletes),
- tiazīdus (lieto augsta asinsspiediena vai pārmērīgas šķidruma aiztures ārstēšanai),
- glikokortikoidus (piemēram, kortizonu, ko lieto iekaisuma ārstēšanai),
- vairogdziedzera hormonus (lieto vairogdziedzera darbības traucējumu ārstēšanai),
- simpatomimētiskos līdzekļus (piemēram, epinefrīns [adrenālīns], salbutamols vai terbutalīns, ko lieto bronhiālās astmas ārstēšanai),
- augšanas hormonu (zāles skeleta un somatiskās augšanas stimulēšanai un izteiktai iedarbībai uz organisma vielmaiņas procesiem),
- danazolu (zāles, kas iedarbojas uz ovulāciju).

Oktreotīds un lanreotīds (lieto akromegālijas ārstēšanai, reti sastopams hormonāls traucējums, kas parasti rodas pieaugušajiem pusmūžā un ko izraisa augšanas hormona pārmērīga veidošanās hipofīzē) var gan paaugstināt, gan pazemināt glikozes līmeni Jūsu asinīs.

Bēta-blokatori (lieto augsta asinsspiediena ārstēšanai) var vājināt vai pilnībā maskēt pirmos brīdinājuma

simptomus, kas Jums palīdz atpazīt zemu glikozes līmeni asinīs.

Pioglitazons (tabletes, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai)

Dažiem pacientiem ar ilgstošu 2. tipa cukura diabētu, kuri tika ārstēti ar pioglitazonu un insulīnu, un kuriem ir sirds slimība vai bijis insults, radās sirds mazspēja. Pēc iespējas ātrāk dariet zināmu savam ārstam, ja Jums parādās sirds mazspējas pazīmes, piemēram, neparasts elpas trūkums vai straujš ķermeņa masas pieaugums, vai lokāls pietūkums (tūska).

Ja esat lietojis kādas no iepriekš minētajām zāles, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Actraphane kopā ar alkoholu

- Ja lietojat alkoholu, Jūsu nepieciešamība pēc insulīna var mainīties, jo glikozes līmenis Jūsu asinīs var vai nu paaugstināties, vai pazemināties. Ir ieteicama rūpīga uzraudzība.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar savu ārstu. Actraphane var lietot grūtniecības laikā. Jūsu insulīna devas var būt nepieciešams mainīt grūtniecības laikā un pēc dzemdībām. Rūpīga cukura diabēta kontrole, īpaši hipoglikēmijas novēršana, ir svarīga Jūsu bērna veselībai.
- Laikā, kad barojat bērnu ar krūti, nav ierobežojumi ārstēšanai ar Actraphane.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

- Lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu, vai Jums vispār vajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot iekārtas:
- ja Jums bieži rodas hipoglikēmija,
- ja hipoglikēmijas brīdinājuma pazīmes ir grūti atpazīt.

Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems vai augsts, tas var ietekmēt Jūsu spējas koncentrēties vai reaģēt, un līdz ar to arī spējas vadīt automašīnu vai apkalpot iekārtas. Paturiet prātā, ka varat sevi vai citus pakļaut riskam.

Actraphane satur nātriju

Actraphane satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā - būtībā Actraphane ir nātriju nesaturošas zāles.

3. Kā lietot Actraphane

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Ne vēlāk kā 30 minūšu laikā pēc injekcijas jāietur maltīte vai jāapēd ogļhidrātus saturoša uzkoda, lai izvairītos no zema glikozes līmeņa asinīs.

Nemainiet savu insulīnu, ja vien ārsts nav Jums to noteicis. Ja ārsts Jums nomaina iepriekš lietoto insulīna tipu vai tā zīmolu uz citu, devu var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actraphane var lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana īpašām pacientu grupām

Ja Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi vai ja esat vecāks par 65 gadiem, Jums jāmēra glikozes līmenis asinīs daudz regulārāk un jāpārrunā ar Jūsu ārstu insulīna devas izmaiņas.

Kā un kur injicēt

Actraphane ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Actraphane Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja Jums insulīnu nepieciešams injicēt citādā veidā, konsultējieties ar ārstu.

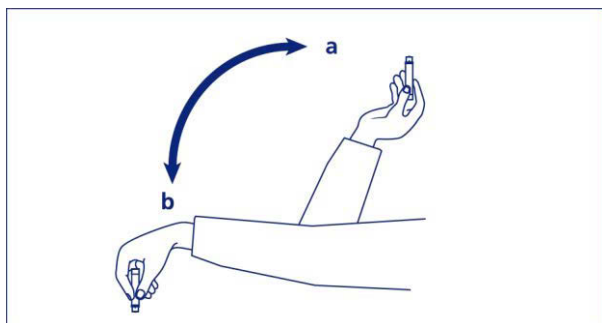
Katru reizi mainiet injekcijas vietu ādas apvidū, kur Jūs injicējiet. Tas mazinās sacietējumu vai iedobumu rašanās risku ādā, skatīt 4. punktu. Ja injekciju veicat pats, piemērotākās vietas insulīna ievadīšanai ir: vēdera priekšējā sienā, sēžas apvidū, augšstilbu priekšpusē vai augšdelmos. Insulīns iedarbosies ātrāk, ja injicēsiet vidukļa (vēdera) apvidū. Jums vienmēr regulāri jāmēra glikozes līmenis asinīs.

- ▶ Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt. Vienreiz izlietots, tas jāizmet.
- ▶ Actraphane Penfill kārtridži paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām.
- ▶ Ja Jūs ārstē ar Actraphane Penfill un kādu citu insulīnu Penfill kārtridžā, Jums jālieto divas insulīna ievadīšanas ierīces – katram insulīna tipam sava.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzī rezervē kārtridžu, gadījumam, ja tas Penfill, ko lietojat, tiek pazaudēts vai bojāts.

Actraphane saskalošana

Vienmēr pārbaudiet, vai kārtridžā ir pietiekoši (atlikušas vismaz 12 vienības) insulīna, lai varētu veikt saskalošanu. Ja kārtridžā ir mazāk nekā 12 vienības, izmantojiet jaunu kārtridžu. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.

- ▶ **Katru reizi, kad lietojat jaunu Actraphane Penfill** (pirms ieliekat kārtridžu insulīna ievadīšanas ierīcē).
- Ļaujiet insulīnam sasniegt istabas temperatūru, tad to saskalot ir vieglāk.
- Svārstiet kārtridžu augšup un lejup no pozīcijas **a** līdz **b** un atpakaļ (skatīt zīmējumu), lai stikla lodīte pārvietotos no viena kārtridža gala līdz otram vismaz 20 reizes.
- Atkārtojiet svārstīšanu vismaz 10 reizes pirms katras injekcijas.
- Svārstīšana vienmēr jāatkārto, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains. Nākamās injicēšanas darbības izdariet nekavējoties.



Kā injicēt Actraphane

- ▶ Insulīns jāinjicē zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāsas sniegtos norādījumus par injicēšanas tehniku un insulīna ievadīšanas ierīci pievienoto instrukciju.
- ▶ Paturiet adatu zem ādas vismaz 6 sekundes. Turiet spiedpogu pilnībā nospiestu, līdz izvelkat adatu no ādas. Tādējādi tiks nodrošināta pareiza ievadīšana un ierobežota iespēja adatā vai insulīna rezervuārā iekļūt asinīm.
- ▶ Pēc katras injekcijas pārliecinieties vai adatu ir noņemta un izmesta, un uzglabājat Actraphane bez uzliktas adatas. Pretējā gadījumā, šķidrums var noplūst un tas var būt par iemeslu neprecīzai devai.

Ja esat lietojis insulīnu vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz insulīna, glikozes līmenis Jūsu asinīs kļūs pārāk zems (hipoglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums”.

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu

Ja esat aizmirsis lietot insulīnu, glikozes līmenis Jūsu asinīs var stipri paaugstināties (hiperglikēmija). Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jūs pārtraucat lietot insulīnu

Nepārtrauciet insulīna lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu, kurš Jums ieteiks, kas būtu darāms. Tas var izraisīt ļoti augstu glikozes līmeni asinīs (smagu hiperglikēmiju) un ketoacidozi. Skatīt 4. punktu, “Cukura diabēta blakusparādības”.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Būtisku un ļoti bieži sastopamu blakusparādību kopsavilkums

Zems glikozes līmenis asinīs (hipoglikēmija) ir ļoti bieži sastopama blakusparādība. Tā var ietekmēt vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem.

Zems glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- injicējat pārāk daudz insulīna,
- esat par maz ēdis vai ēdienreize ir izlaista,
- ja fiziskā slodze ir lielāka nekā parasti,
- lietojat alkoholu, skatīt 2. punktu, Actraphane kopā ar alkoholu.

Zema glikozes līmeņa asinīs pazīmes: auksti sviedri, vēsa, bāla āda, galvassāpes, paātrināta sirdsdarbība, slikta dūša, spēcīga izsalkuma sajūta, pārejoši redzes traucējumi, miegainība, neparasts nogurums un nespēks, nervozitāte vai trīce, trauksmes sajūta, apmulsums, grūtības koncentrēties.

Ļoti zems glikozes līmenis asinīs var izraisīt bezsamaņu. Ja ieilgušu, ļoti zemu glikozes līmeni asinīs neārstē, tas var radīt smadzeņu bojājumus (pārejošus vai paliekošus) un pat izraisīt nāvi. Jūs varat atgūties no bezsamaņas ātrāk, ja kāds, kurš zina, kā tas jādara, injicē hormonu glikagonu. Ja Jums ir ievadīts glikagons, tūlīt pēc samaņas atgūšanas jāapēd glikoze vai produkts, kura sastāvā ir cukurs. Ja nereaģējat uz glikagona ievadīšanu, Jums būs nepieciešama ārstēšana slimnīcā.

Ko darīt, ja Jums ir zems glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja glikozes līmenis Jūsu asinīs ir zems: apēdiet glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu (saldumus, cepumus, augļu sulu), ja iespējams, izmēriet glikozes līmeni asinīs, pēc tam atpūties. Katram gadījumam, vienmēr nēsājiet līdzi glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējies, turpiniet ārstēšanos ar insulīnu kā parasti.
- ▶ Ja Jums ir bijis tik zems glikozes līmenis asinīs, kā rezultātā iestājas bezsamaņa, ja Jums ir bijusi nepieciešama glikagona injekcija vai zems glikozes līmenis asinīs Jums ir bijis vairākkārt, apspriedieties ar ārstu. Var būt nepieciešams pielāgot insulīna devu vai ievadīšanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

Izstāstiet līdzpilvēkiem, ka Jums ir cukura diabēts un kādas var būt tā sekas, ieskaitot ģīboņa risku (Jums iestājas bezsamaņa) zema glikozes līmeņa asinīs dēļ. Izstāstiet, ka tad, ja Jūs noģībstat, viņiem jāpagriež Jūs uz sāniem un tūlīt jāmeklē medicīniskā palīdzība. Viņi nedrīkst Jums dot nekādu ēdienu vai dzērienu, jo Jūs varat aizrīties.

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret Actraphane vai kādu no tā sastāvdaļām (to sauc par sistēmisku alerģisku reakciju) ir ļoti reti sastopamas blakusparādības, bet var būt dzīvībai bīstamas. Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību:

- ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās,
- ja pēkšņi jūtaties slikti: sākat svīst, rodas slikta pašsajūta (vemšana), ir apgrūtināta elpošana, paātrināta sirdsdarbība, reibonis.
- ▶ Ja sajūtat kādu no šīm pazīmēm, nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.

Ādas izmaiņas injekcijas vietā

Ja injicējat insulīnu vienā un tajā pašā vietā, taukaudi zem ādas var sarauties (lipoatrofija) vai sabiezēt (lipohipertrofija) (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem). Zem ādas var izveidoties arī sacietējumi, ko izraisa olbaltumvielas amiloīda uzkrāšanās (ādas amiloidoze; rašanās biežums nav zināms). Ja insulīnu injicē apvidū ar sacietējumiem zem ādas, ādas sabiezējumu vai saraušanos, tas var nedarboties pietiekami labi. Lai izvairītos no šādām ādas izmaiņām, katrā injekcijas reizē mainiet injekcijas vietu.

Citas blakusparādības

Retāk sastopamas blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Alerģijas pazīmes: injekcijas vietā var parādīties lokālas alerģiskas reakcijas (sāpes, apsārtums, nātrene, iekaisums, zilums, pietūkums un nieze). Parasti pēc dažu nedēļu insulīna lietošanas tās izzūd. Ja simptomi neizzūd vai, ja alerģijas pazīmes vērojamas arī citās ķermeņa daļās, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Skatīt arī „Būtiskas alerģiskas reakcijas” iepriekš.

Diabētiskā retinopātija (ar cukura diabētu saistīta acu slimība, kas var novest pie redzes zuduma): ja Jums ir diabētiskā retinopātija un Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, retinopātija var kļūt izteiktāka. Jautājiet par to savam ārstam.

Locītavu pietūkums: sākot lietot insulīnu, ūdens aizture organismā var būt par iemeslu pietūkamam ap potītēm un citām locītavām. Parasti tas drīz pāriet. Ja tā nav, konsultējieties ar ārstu.

Sāpju neiropātija (nervu bojājuma izraisītas sāpes): ja Jūsu glikozes līmenis asinīs ļoti ātri uzlabojas, Jums var rasties sāpes, ko sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem.

Redzes traucējumi: kad Jūs pirmoreiz sākat insulīnterapiju, tā var izraisīt redzes traucējumus, taču tie parasti ir īslaicīgi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Cukura diabēta blakusparādības

Augsts glikozes līmenis asinīs (hiperglikēmija)

Augsts glikozes līmenis asinīs var rasties, ja Jūs:

- ievadāt insulīnu nepietiekami,
- esat aizmirsis ievadīt insulīnu vai pārtraucat insulīna lietošanu,
- atkārtoti ievadāt mazāk insulīna, nekā Jums nepieciešams,
- ja Jums ir infekcija un/vai drudzis,
- ēdat vairāk nekā parasti,
- ja fiziskā slodze ir mazāka nekā ierasts.

Augsta glikozes līmeņa asinīs brīdinājuma pazīmes

Brīdinājuma pazīmes rodas pakāpeniski. Pie tām pieder biežāka urinēšana, slāpes, ēstgribas zudums, slikta pašsajūta (slikta dūša vai vemšana), miegainība vai nogurums, piesārtusi, sausa āda, sausa mute un augļu (acetona) smarža elpā.

Ko darīt, ja Jums ir augsts glikozes līmenis asinīs

- ▶ Ja Jums rodas kāda no šīm pazīmēm: pārbaudiet glikozes līmeni asinīs; ja iespējams, nosakiet ketonvielu klātbūtni urīnā; nekavējoties meklējiet medicīnisku padomu.
- ▶ Tās var būt ļoti nopietna stāvokļa, ko sauc par diabētisko ketoacidozi (asinīs veidojas skābe, jo organisms ir sašķēlis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Actraphane

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārtidža etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas: uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C), atstāt no saldētavas. Nesasaldēt.

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: neatdzēsēt vai nesasaldēt Jūs varat nēsāt to līdz un uzglabāt istabas temperatūrā līdz 30°C ne ilgāk kā 6 nedēļas.

Kad kārtidžu nelietojiet, vienmēr uzglabājiet to oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc katras injekcijas izmetiet adatu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Actraphane 50 satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Actraphane ir 50% šķīstoša cilvēka insulīna un 50% izofāna cilvēka insulīna maisījums. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viens kātridžs satur 300 SV cilvēka insulīna 3 ml suspensijas injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, fenols, nātrijs hidroģēnfosfāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds, sālskābe, protamīna sulfāts un ūdens injekcijām.

Actraphane ārējais izskats un iepakojums

Actraphane ir suspensija injekcijām. Pēc saskalošanas šķidrumam jābūt vienmērīgi baltam un duļķainam.

Iepakojuma lielumi: 1, 5 vai 10 kātridži pa 3 ml. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Duļķaina, balta ūdens suspensija.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.