

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actrapid 40 starptautiskās vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā.
Actrapid 100 starptautiskās vienības/ml šķīdums injekcijām flakonā.
Actrapid Penfill 100 starptautiskās vienības/ml šķīdums injekcijām kārtidžā.
Actrapid InnoLet 100 starptautiskās vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.
Actrapid FlexPen 100 starptautiskās vienības/ml šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Actrapid flakons (40 starptautiskās vienības/ml)

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 starptautiskām vienībām. 1 ml šķīduma satur 40 starptautiskās vienības cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)* (atbilst 1,4 mg).

Actrapid flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 starptautiskām vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 starptautiskās vienības cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)* (atbilst 3,5 mg).

Actrapid Penfill

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 starptautiskām vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 starptautiskās vienības cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)* (atbilst 3,5 mg).

Actrapid InnoLet/ Actrapid FlexPen

1 pildspalvveida pilnšļirce satur 3 ml, kas atbilst 300 starptautiskām vienībām. 1 ml šķīduma satur 100 starptautiskās vienības cilvēka insulīna (*insulinum humanum*)* (atbilst 3,5 mg).

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

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains ūdens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Actrapid lieto cukura diabēta ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Cilvēka insulīna stiprums ir izteikts starptautiskajās vienībās.

Actrapid devas ir individuālas un tiek nozīmētas, ņemot vērā pacienta nepieciešamību pēc insulīna. To var lietot vienu pašu vai kopā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem pirms ēdienreizes vai uzkodām.

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)

Actrapid 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

Actrapid var lietot bērniem un pusaudžiem.

Pāreja no citiem insulīna preparātiem

Kad pāriet no cita insulīna preparāta, var būt nepieciešams mainīt Actrapid devu un bazālā insulīna devu. Pārejas laikā un pirmajās nedēļās pēc tās, ieteicams rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.4. apakšpunktā).

Lietošanas veids

Actrapid ir ātras darbības cilvēka insulīns un to var lietot kopā ar vidēji ātras darbības vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

Actrapid ievada subkutāni, injicējot vēdera priekšējā sienā, augšstilbā, 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).

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.

Actrapid nedrīkst lietot insulīna sūkņos pastāvīgai subkutānai insulīna infūzijai, jo pastāv nogulsņēšanās risks sūkņa katetrā.

Actrapid flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actrapid flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

Intravenoza ievadīšana

Ja nepieciešams, Actrapid var ievadīt intravenozi. To drīkst darīt tikai veselības aprūpes speciālisti.

Izmantojot polipropilēna infūzijas maisus, infūzijas sistēmas intravenozai lietošanai, kurās Actrapid 0,9% nātrija hlorīda, 5% dekstrozes vai 10% dekstrozes kopā ar 40 mmol/l kālija hlorīdu infūzijas šķīdumā ir koncentrācijā no 0,05 starptautiskās vienības/ml līdz 1,0 starptautiskās vienības/ml cilvēka insulīna, istabas temperatūrā ir stabilas 24 stundas. Lai gan stabils laika gaitā, sākotnēji noteikts insulīna daudzums adsorbējas infūzijas maisa materiālā. Insulīna infūzijas laikā jākontrolē glikozes līmenis asinīs.

Detalizētus norādījumus par lietošanu, lūdzu, skatīt lietošanas instrukcijā.

Actrapid flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actrapid flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

Ievadīšana ar šļirci

Actrapid flakoni paredzēti lietošanai kopā ar insulīna šļircēm, kam ir atbilstoša vienību skala. Jaucot kopā divu tipu insulīna preparātus, tos šļircē jāievelk vienmēr vienādā secībā.

Actrapid Penfill

Ievadīšana ar insulīna ievadīšanas ierīci

Actrapid Penfill ir paredzēts lietošanai kopā ar Novo Nordisk atkārtoti lietojamu insulīna pildspalvveida šļirci un NovoFine vai NovoTwist adatām. Actrapid Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas ar atkārtoti lietojamu pildspalvveida šļirci. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, jāizmanto flakons.

Actrapid InnoLet

Ievadīšana ar InnoLet

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

Actrapid FlexPen

Ievadīšana ar FlexPen

Actrapid FlexPen ir pildspalvveida pilnšļirce, kas paredzēta lietošanai kopā ar 8 mm vai īsākām NovoFine vai NovoTwist vienreiz lietojamām adatām. Ar FlexPen var ievadīt no 1 līdz 60 vienībām, mainot devu pa 1 vienībai. Actrapid Penfill ir piemērots tikai injicēšanai zem ādas. Ja nepieciešama ievadīšana ar šļirci, intravenozu injekciju vai infūzijas sūkni, 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 ēdienreīžu laiku.

Hiperglikēmija

Nepietiekamu devu lietošana 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, Actrapid 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 attiecīgi 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 Actrapid 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 Actrapid 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.

Actrapid 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 Actrapid 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 Actrapid 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

Zināmas daudzas zāles, kas mijiedarbojas ar glikozes vielmaiņu.

Pacienta nepieciešamību pēc insulīna var mazināt šādas vielas:
perorālie pret diabēta 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, simpatomimētiskie 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 kroplību 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 Actrapid barošanas ar krūti laikā. Mātes ārstēšana ar insulīnu nerada risku bērnam, ko baro ar mātes pienu. Tomēr var būt nepieciešams pielāgot Actrapid devu.

Fertilitāte

Reprodukcijas pētījumi 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). Pacienti 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	Retāk - refrakcijas traucējumi
	Ļoti reti - 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 līdzīgu 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; ātras darbības insulīni un to analogi; cilvēka insulīns. ATĶ kods: A10A B01.

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.

Klīniskajā pētījumā vienā intensīvās aprūpes nodaļā, kur tika ārstēta hiperglikēmija (glikozes līmenis asinīs virs 10 mmol/l) 204 cukura diabēta slimniekiem un 1344 pacientiem bez cukura diabēta, kuriem tika veikta plaša ķirurģiska iejaukšanās, novērots, ka ar intravenozi ievadītu Actrapid iegūtā normoglikēmija (glikozes līmenis asinīs 4,4 – 6,1 mmol/l) mazināja mirstību par 42% (8% pret 4,6%).

Actrapid ir ātras darbības insulīna preparāts.

Darbība sākas ½ stundas laikā, maksimumu sasniedz 1½ – 3½ stundu laikā un kopējais darbības ilgums ir aptuveni 7 - 8 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

Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1 ½ līdz 2 ½ 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 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 2 līdz 5 stundas.

Pediatriskā populācija

Actrapid farmakokinētiskās īpašības pētītas nelielam skaitam (n=18) bērnu (6 – 12 g.v.) un pusaudžu (13 – 17 g.v.) ar cukura diabētu. Datu ir maz, bet tie liecina par to, ka farmakokinētiskās īpašības bērniem un pusaudžiem varētu būt līdzīgas kā pieaugušajiem. Tomēr dažādās vecuma grupās bija atšķirīga C_{max} , kas vēlreiz uzsver individuālas devas titrēšanas nozīmīgumu.

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
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Sālsskābe (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Insulīna preparātus drīkst pievienot tikai tiem maisījumiem, kas ir zināmi kā savietojami. Insulīna šķīdumam pievienoti ārstnieciski preparāti var izraisīt insulīna sadalīšanos, piemēram, ja pievienotā preparāta sastāvā ir tioli vai sulfīti.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Pirms atvēršanas: 30 mēneši.

Actrapid flakons (40 starptautiskās vienības/ml)

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt ne ilgāk kā 4 nedēļas temperatūrā līdz 25°C.

Actrapid flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

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

Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid 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.

Actrapid flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actrapid 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.

Actrapid Penfill

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

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: uzglabāt temperatūrā līdz 30°C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Turiet InnoLet ar uzliktu uzgali, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Actrapid flakons (40 starptautiskās vienības/ml)/Actrapid flakons (100 starptautiskās vienības/ml)

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

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.

Actrapid Penfill

Kārtridžs (1. klases stikla) ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) satur 3 ml šķīduma.

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

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Kārtridžs (1. klases stikla) ar virzuli (brombutila) un gumijas aizbāzni (brombutila/poliizoprēna) satur 3 ml šķīduma, kas ievietots polipropilēna daudzdevu vienreizējas lietošanas pildspalvveida pilnšļircē.

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

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums nav ūdens dzidrs un bezkrāsains Actrapid, kas bijis sasalis, nedrīkst lietot.

Pacientam jāiesaka pēc katras injekcijas izmest adatu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Adatas, šļircēs, kārtridži un pildspalvveida pilnšļircēs paredzētas individuālai lietošanai.

Kārtridžu nedrīkst atkārtoti uzpildīt.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

Actrapid flakons (40 starptautiskās vienības/ml)

EU/1/02/230/001

EU/1/02/230/002

EU/1/02/230/016

Actrapid flakons (100 international units/ml)

EU/1/02/230/003

EU/1/02/230/004

EU/1/02/230/017

Actrapid Penfill

EU/1/02/230/005

EU/1/02/230/006

EU/1/02/230/007

Actrapid InnoLet

EU/1/02/230/010

EU/1/02/230/011

EU/1/02/230/012

Actrapid FlexPen

EU/1/02/230/013

EU/1/02/230/014

EU/1/02/230/015

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2002. gada 7. oktobris

Pēdējās 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. BIOĻĢISKI 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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Actrapid InnoLet

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

Actrapid flakoni, 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 atsauces 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

Actrapid 40 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 SV.
1 ml šķīduma satur 40 SV cilvēka insulīna (atbilst 1,4 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai 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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 4 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 NUMURI

EU/1/02/230/001 1 flakons x 10 ml

EU/1/02/230/002 5 flakoni x 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 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 JĀNORĀDAUZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ETIĶETE (FLAKONS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actrapid 40 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum
s.c., i.v.

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

Actrapid 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 SV.
1 ml šķīduma satur 100 SV cilvēka insulīna (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai 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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

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 ZĀLĒ, 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/1/02/230/003 1 flakons x 10 ml
EU/1/02/230/004 5 flakoni x 10 ml

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 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 (FLAKONA)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actrapid 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum
s.c., i.v.

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

Actrapid 40 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 SV.
1 ml šķīduma satur 40 SV cilvēka insulīna (atbilst 1,4 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai 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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Lietošanas laikā vai nēsājot līdz rezervei: izlietot 4 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/1/02/230/016 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 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

Actrapid 40 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 400 SV.
1 ml šķīduma satur 40 SV cilvēka insulīna (atbilst 1,4 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 x 10 ml flakons

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai 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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā vai nēsājot līdzī rezervai: izlietot 4 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/1/02/230/016 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 40

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

19. 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

Actrapid 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 SV.
1 ml šķīduma satur 100 SV cilvēka insulīna (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai 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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

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/1/02/230/017 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 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

Actrapid 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 flakons satur 10 ml, kas atbilst 1000 SV.
1 ml šķīduma satur 100 SV cilvēka insulīna (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām.

1 x 10 ml flakons

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

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutānai vai intravenozai 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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Lietošanas laikā vai nēsājot līdzī rezervai: 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/1/02/230/017 5 iepakojumi ar 1 x 10 ml flakonu

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 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

KASTĪTE (KĀRTRIDŽS, PENFILL)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actrapid Penfill 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām kārtidžā
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 kārtidžs satur 3 ml, kas atbilst 300 SV.
1 ml šķīduma satur 100 SV cilvēka insulīna (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums 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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.
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/1/02/230/005 1 x 3 ml kārtridžs
EU/1/02/230/006 5 x 3 ml kārtridži
EU/1/02/230/007 10 x 3 ml kārtridži

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Actrapid 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

Actrapid Penfill 100 SV/ml
Šķīdums 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 PILNŠĻIRCE, INNOLET)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actrapid InnoLet 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 SV.
1 ml šķīduma satur 100 SV cilvēka insulīna (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircē
5 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs
10 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.
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/1/02/230/010 1 x 3 ml pilnšļirce
EU/1/02/230/011 5 x 3 ml pilnšļirces
EU/1/02/230/012 10 x 3 ml pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 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
ETIĶETE (PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE, INNOLET)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actrapid InnoLet 100 SV/ml
Šķīdums 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 PILNŠĻIRCE, FLEXPEN)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Actrapid FlexPen 100 SV/ml
Šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
insulinum humanum

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 pildspalvveida pilnšļircē satur 3 ml, kas atbilst 300 SV.
1 ml šķīduma satur 100 SV cilvēka insulīna (atbilst 3,5 mg),

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

cinka hlorīdu, glicerīnu, metakrezolu, nātrija hidroksīdu/sālsskābi pH korekcijai un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircē
5 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs
10 x 3 ml pildspalvveida pilnšļircēs

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

Lietot tikai dzidru un bezkrāsainu šķīdumu.
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 līdzī rezervai: 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/1/02/230/013 1 x 3 ml pilnšļirce
EU/1/02/230/014 5 x 3 ml pilnšļirces
EU/1/02/230/015 10 x 3 ml pilnšļirces

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Actrapid 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
ETIĶETE (PILDSPALVVEIDA PILNŠĻIRCE, FLEXPEN)**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Actrapid FlexPen 100 SV/ml
Šķīdums 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

Actrapid 40 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) šķīdums injekcijām flakonā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

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

- Saglabāiet 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 Actrapid un kādam nolūkam to lieto

Actrapid ir ātras darbības cilvēka insulīns.

Actrapid 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 Actrapid palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actrapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc ½ stundas pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 8 stundas. Actrapid bieži nozīmē kopā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas

Nelietojiet Actrapid 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 insulīns nav dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

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

Pirms lietojat Actrapid

- ▶ 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 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 Actrapid”). 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 Actrapid

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, kas 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.

Actrapid 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. Actrapid 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 Actrapid.

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.

Actrapid satur nātriju

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

3. Kā lietot Actrapid

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, deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actrapid 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

Actrapid ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Ja nepieciešams, Actrapid var ievadīt vēnā, bet to drīkst darīt tikai veselības aprūpes speciālists.

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 lietot Actrapid

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

Ja lietojat tikai viena tipa insulīnu

1. Ievelciet šļircē insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā.
2. Apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē nepieciešamo insulīna devu. Izvelciet adatu no flakona. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.

Ja Jūs jaukat kopā divu tipu insulīnus

1. Tieši pirms lietošanas pavirpiniet plaukstās flakonu ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības (duļķaino) insulīnu, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains.
2. Ievelciet šļircē vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu un izvelciet adatu.
3. Ievelciet šļircē Actrapid devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu Actrapid flakonā. Tad apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet Jums parakstīto Actrapid devu. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.
4. Tad ieduriet adatu flakonā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu, apgrieziet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē Jums parakstīto devu. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza. Nekavējoties injicējiet maisījumu.
5. Actrapid un vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu vienmēr sajauciet šādā secībā.

Kā injicēt Actrapid

- 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 medmāsi.

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, Actrapid 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 līdzī 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 līdzcīvēkiem, 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 Actrapid 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.

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

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.

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.

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 Actrapid

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 līdz rezervei: neatdzēsēt vai nesasaldēt. Jūs varat nēsāt to līdz un uzglabāt istabas temperatūrā līdz 25°C ne ilgāk kā 4 nedēļas.

Kad flakonu nelietojiet, vienmēr uzglabājiet to oriģinālā 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 Actrapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Katrs ml satur 40 SV cilvēka insulīna. Viens flakons satur 400 SV cilvēka insulīna 10 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sālsskābe un ūdens injekcijām.

Actrapid ārējais izskats un iepakojums

Actrapid ir šķīdums injekcijām

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.

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija

Ražotājs

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6 vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir T6 – ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d’Orleans, 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

Actrapid 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) šķīdums injekcijām flakonā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

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

- Saglabāiet 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 Actrapid un kādam nolūkam to lieto

Actrapid ir ātras darbības cilvēka insulīns.

Actrapid 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 Actrapid palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actrapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc ½ stundas pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 8 stundas. Actrapid bieži nozīmē kopā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas

Nelietojiet Actrapid 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 insulīns nav dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

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

Pirms lietojat Actrapid

- ▶ 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 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 savu ar 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 Actrapid”). 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 Actrapid

Pastāstiet ārstam, vai 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, kas 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.

Actrapid 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. Actrapid 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 Actrapid.

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.

Actrapid satur nātriju

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

3. Kā lietot Actrapid

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, deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actrapid 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

Actrapid ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Ja nepieciešams, Actrapid var ievadīt vēnā, bet to drīkst darīt tikai veselības aprūpes speciālists.

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 Actrapid

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

Ja lietojat tikai viena tipa insulīnu

1. Ievelciet šļircē insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā.
2. Apgriežiet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē nepieciešamo insulīna devu. Izvelciet adatu no flakona. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.

Ja Jūs jaucaat kopā divu tipu insulīnus

1. Tieši pirms lietošanas pavirpiniet plaukstās flakonu ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības (duļķaino) insulīnu, līdz šķidrums ir kļuvis vienmērīgi balts un duļķains.
2. Ievelciet šļircē vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu flakonā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu un izvelciet adatu.
3. Ievelciet šļircē Actrapid devai atbilstošu gaisa daudzumu. Ievadiet gaisu Actrapid flakonā. Tad apgriežiet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet Jums parakstīto Actrapid devu. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza.
4. Tad ieduriet adatu flakonā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu, apgriežiet flakonu un šļirci otrādi un ievelciet šļircē Jums parakstīto devu. Izspiediet no šļirces gaisu un pārbaudiet, vai deva ir pareiza. Nekavējoties injicējiet maisījumu.
5. Actrapid un vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīnu vienmēr sajauciet šādā secībā.

Kā injicēt Actrapid

- 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 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, Actrapid 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 līdzcīvēkiem, 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 Actrapid 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 pārāk bieži 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.

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

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, tas var izraisīt dedzinošas, tirpstošas vai strāvojošas sāpes. To sauc par akūtu sāpju neiropātiju un tā parasti ir pārejoša.

Ļoti reti sastopamās blakusparādības

Var ietekmēt mazāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

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.

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 sašķēlīšis taukus, nevis glikozi) pazīmes. Ja diabētisko ketoacidozi neārstē, tā var izraisīt diabētisko komu un pat nāvi.

5. Kā uzglabāt Actrapid

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 līdz 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 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 Actrapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viens flakons satur 1000 SV cilvēka insulīna 10 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Actrapid ārējais izskats un iepakojums

Actrapid ir šķīdums injekcijām.

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.

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija

Ražotājs

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6 vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir T6 – ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, 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

Actrapid Penfill 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) šķīdums injekcijām kārtidžā Cilvēka insulīns (*insulinum humanum*)

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

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši 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 Actrapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas
3. Kā lietot Actrapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actrapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actrapid un kādam nolūkam to lieto

Actrapid ir ātras darbības cilvēka insulīns.

Actrapid 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 Actrapid palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actrapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc ½ stundas pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 8 stundas. Actrapid bieži nozīmē kopā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas

Nelietojiet Actrapid 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 kārtidžs vai ierīce, kurā tas ievietots, ir nokritusi, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5.punktu.
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

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

Pirms lietojat Actrapid

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.

- ▶ Vienmēr pārbaudiet kārtidžu, kā arī gumijas virzuli kārtidža apakšā. Nelietojiet to, ja redzams bojājums vai ja gumijas virzulis atrodas virs baltās uzlīmes joslas kārtidža apakšā. Tas var radīt insulīna noplūdi. Ja Jums ir aizdomas, ka kārtidžs ir bojāts, atdodiet to atpakaļ piegādātājam. Pārējo informāciju atradīsiet ievadīšanas ierīces instrukcijā.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Adata un Actrapid Penfill ir paredzēts tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Actrapid 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 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;
- ▶ 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 Actrapid”). 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 Actrapid

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei 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 pretapaugļošanas 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.

Actrapid 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. Actrapid 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 Actrapid.

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.

Actrapid satur nātriju

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

3. Kā lietot Actrapid

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt 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, deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actrapid 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

Actrapid ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Actrapid 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.
- ▶ Actrapid Penfill kārtridži ir paredzēti lietošanai kopā ar Novo Nordisk insulīna ievadīšanas ierīcēm un NovoFine vai NovoTwist adatām.
- ▶ Ja Jūs ārstē ar Actrapid Penfill un kādu citu insulīnu Penfill kārtridžā, Jums jālieto divas insulīna ievadīšanas ierīces – katram insulīna tipam sava.
- ▶ Vienmēr nēsājiet līdzī rezerves kārtridžu, gadījumam, ja tas Penfill, ko lietojat, tiek pazaudēts vai bojāts.

Kā injicēt Actrapid

- ▶ Insulīns jāinjicē zem ādas. Ievērojiet ārsta vai medmāšas 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 pārļiecinieties vai adatu ir noņemta un izmesta, un uzglabājiet Actrapid 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 aizmīrsis 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, Actrapid 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 līdzcīvēkiem, 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 nogībstat, 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 Actrapid 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 pārāk bieži 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.

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

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.

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.

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 Actrapid

Uzglabāt 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 nelietojat, 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 Actrapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viens kārtidžs satur 300 SV cilvēka insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, nātrija hidroksīds, sālskābe un ūdens injekcijām.

Actrapid ārējais izskats un iepakojums

Actrapid ir šķīdums injekcijām.

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

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija

Ražotājs

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6, P5, K7, R7, VG, FG vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir H7 vai T6 – ražotājs ir 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

Actrapid InnoLet 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) šķīdums 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 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 Actrapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas
3. Kā lietot Actrapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actrapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actrapid un kādam nolūkam to lieto

Actrapid ir ātras darbības cilvēka insulīns.

Actrapid 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 Actrapid palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actrapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc ½ stundas pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 8 stundas. Actrapid bieži nozīmē kopā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas

Nelietojiet Actrapid 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 nokritis, bojāta vai saspiesta.
- ▶ Ja tas nav pareizi uzglabāts vai ja tas ir bijis sasaldēts, skatīt 5.punktu.
- ▶ Ja insulīns nav dzidrs un bezkrāsains šķīdums.

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

Pirms lietojat Actrapid

- Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- Aduņas un Actrapid InnoLet ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- Actrapid InnoLet 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;
- 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 Actrapid”). 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 Actrapid

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.

Actrapid 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. Actrapid 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 Actrapid.

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.

Actrapid satur nātriju

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

3. Kā lietot Actrapid

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet 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, deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actrapid 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

Actrapid ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Actrapid 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 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 rīkoties ar Actrapid InnoLet

Actrapid InnoLet ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir cilvēka insulīns.

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

Pirms injicējat insulīnu, vienmēr pārliedcinieties, 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, Actrapid 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 ievadišanu, 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 līdzcivēkiem, 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 Actrapid 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 pārāk bieži 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, 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.

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

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.

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.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt savam ārstam, diabēta aprūpes mātai vai farmaceitam.

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 Actrapid

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), atstatus 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, pilnšļircei vienmēr turiet uzliktu uzgali, lai pasargātu to 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 Actrapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 SV cilvēka insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, nātrijs hidroksīds, sāļsskābe un ūdens injekcijām.

Actrapid ārējais izskats un iepakojums

Actrapid ir šķīdums injekcijām.

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

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Citi informācijas avoti

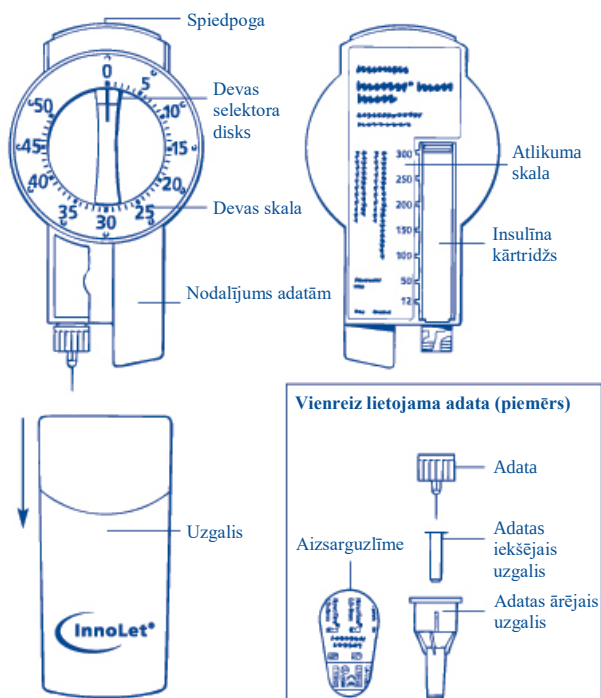
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Informāciju par InnoLet lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Instrukcijas, kā lietot Actrapid šķīdumu 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.

Actrapid 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 nēsājiet līdzī rezervē insulīna ievadīšanas ierīci gadījumam, ja InnoLet pazūd vai tiek bojāta.

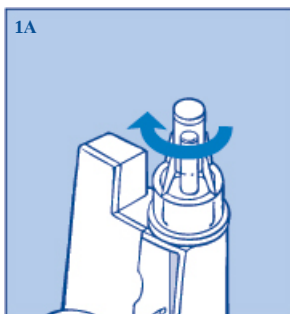


Sagatavošanās

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.

Adatas uzlikšana

- **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.
- **Noplēsiet papīra aizsarguzlīmi** no jaunas vienreiz lietojamās adatas.
- **Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet** uz InnoLet (1A zīmējums).
- **Noņemiet adatas ārējo un iekšējo uzgali.** Jūs varat adatas ārējo uzgali uzglabāt nodalījumā. Nekad nemēģiniet uzlikt atpakaļ adatas iekšējo uzgali, Jūs varat sevi savainot ar adatu.



Pildspalvveida pilnšļirces atgaisošana pirms katras injekcijas

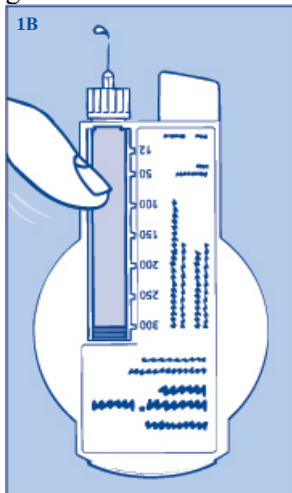
Ikdienas lietošanas gaitā adatu un insulīna kātridžā var uzkrāties neliels daudzums gaisa.

Lai novērstu gaisa injicēšanu un nodrošinātu precīzu dozēšanu:

- **Nomēriet 2 vienības**, pagriežot devas selektoru pulksteņrādītāja kustības virzienā.
- **Turiet InnoLet ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kātridžam** vairākas reizes, lai gaisa burbuli sakrātos kātridža augšgalā (**1B** zīmējums).
- **Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu** un devas selektors atgriezīsies iepretim 0.
- Pirms injekcijas **vienmēr pārlicinieties, ka adatas galā ir redzams insulīna piliens** (**1B** 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 pārlicinieties 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.



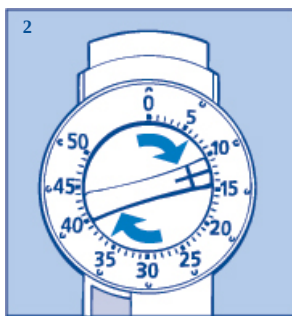
Devas nomērīšana

- Vienmēr pārbaudiet, vai spiedpoga ir nospiesta līdz galam un devas selektors atrodas iepretim 0.
- **Nomēriet nepieciešamo vienību skaitu**, griežot devas selektoru pulksteņrādītāja kustības virzienā (**2. zīmējums**).

- **Ar katru nomērīto vienību Jūs dzirdēsiet klikšķi.** Devu var labot, pagriežot devas selektoru vienā vai otrā virzienā. Negrieziet disku vai nelabojiet devu, kad adata ir iedurta ādā. Tādējādi var injicēt nepareizu devu un tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs.

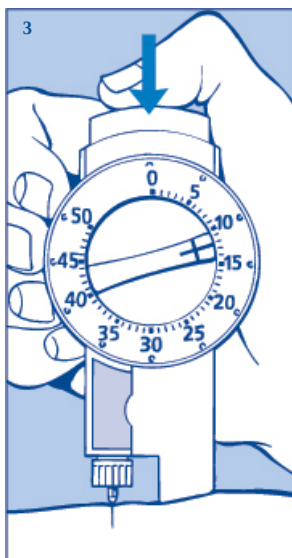
Vienmēr izmantojiet devas skalu un selektoru, lai pirms insulīna injicēšanas redzētu, cik vienības ir nomērītas. Neskaitiet pilnšļirces klikšķus. Ja Jūs nomērīsiet un injicēsiet nepareizu devu, tas var radīt pārāk augstu vai pārāk zemu glikozes līmeni Jūsu asinīs. Neizmantojiet atlikuma skalu, jo tā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

Jūs nevarat noregulēt lielāku devu kā kārtidzā atlikušais vienību skaits.



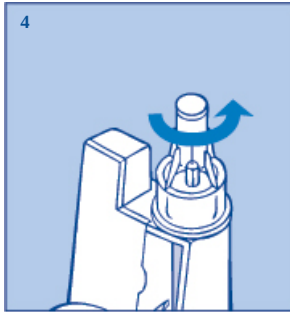
Insulīna injicēšana

- **Ieduriet adatu zem ādas.** Ņemiet vērā ārsta norādījumus par injicēšanas tehniku.
- **Injicējiet devu, līdz galam nospiežot spiedpogu (3. zīmējums).** Devas selektoram atgriežoties iepretim 0, Jūs dzirdēsiet klikšķus.
- **Pēc injekcijas adata 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 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.
- 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. Nemērciet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt mehānismu 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

Actrapid FlexPen 100 SV/ml (starptautiskās vienības/ml) šķīdums 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 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 Actrapid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas
3. Kā lietot Actrapid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Actrapid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Actrapid un kādam nolūkam to lieto

Actrapid ir ātras darbības cilvēka insulīns.

Actrapid 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 Actrapid palīdz novērst cukura diabēta komplikācijas.

Actrapid sāks pazemināt Jūsu glikozes līmeni asinīs apmēram pēc ½ stundas pēc tā injicēšanas un darbība ilgs, apmēram, 8 stundas. Actrapid bieži nozīmē kopā ar vidēji ātras vai ilgstošas darbības insulīna preparātiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Actrapid lietošanas

Nelietojiet Actrapid 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 insulīns nav dzidrs un bezkrāsains.

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

Pirms lietojat Actrapid

- ▶ Pārbaudiet etiķeti, lai pārliecinātos, vai tas ir pareizais insulīna tips.
- ▶ Vienmēr lietojiet jaunu adatu katrai injekcijai, lai novērstu inficēšanos.
- ▶ Aduņas un Actrapid FlexPen ir paredzētas tikai individuālai lietošanai.
- ▶ Actrapid 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;
- ▶ 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 Actrapid”). 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 Actrapid

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.

Actrapid 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. Actrapid 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 Actrapid.

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.

Actrapid satur nātriju

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

3. Kā lietot Actrapid

Devas un kad lietot insulīnu

Vienmēr lietojiet savu insulīnu un pielāgojiet savu devu tā, kā Jūsu ārsts to ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiņiet 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, deva var būt jāpielāgo.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Actrapid 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

Actrapid ievada, injicējot zem ādas (subkutāni). Nekad pats neinjicējiet insulīnu vēnā (intravenozi) vai muskulī (intramuskulāri). Actrapid 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, Iespējamās blakusparādības). 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 Actrapid FlexPen

Actrapid FlexPen ir vienreiz lietojama pildspalvveida pilnšļirce, kurā ir cilvēka insulīns.

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

Pirms injicējat insulīnu, vienmēr pārliedcinieties, 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 iabēta 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, jautājiel 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, Actrapid 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 ievadišanu, 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 nēsājiel līdz glikozes tabletes vai uzkodas ar augstu cukura saturu.
- ▶ Kad hipoglikēmijas simptomi ir izzuduši vai kad glikozes līmenis asinīs ir stabilizējiel, turpiniel 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 ievadišanas laiku, uzturu vai fizisko slodzi.

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

Būtiskas alerģiskas reakcijas pret Actrapid 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.

Nekavējiel meklējiel 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 pārāk bieži 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.

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

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.

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.

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 Actrapid

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: uzglabājiet ledusskapī (2°C –8°C), atstāvis 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, pilnšļircei vienmēr turiet uzliktu uzgali, lai pasargātu to 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 Actrapid satur

- Aktīvā viela ir cilvēka insulīns. Katrs ml satur 100 SV cilvēka insulīna. Viena pildspalvveida pilnšļirce satur 300 SV cilvēka insulīna 3 ml šķīduma injekcijām.
- Citas sastāvdaļas ir cinka hlorīds, glicerīns, metakrezols, nātrija hidroksīds, sālsskābe un ūdens injekcijām.

Actrapid ārējais izskats un iepakojums

Actrapid ir šķīdums injekcijām.

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

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Ražotāju var noteikt pēc sērijas numura, kas norādīts uz kastītes sāniem un uz etiķetes:

- ja otrā un trešā rakstu zīme ir S6, P5, K7, R7, VG, FG vai ZF – ražotājs ir Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dānija;
- ja otrā un trešā rakstu zīme ir H7 vai T6 – ražotājs ir Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francija.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta .

Citi informācijas avoti

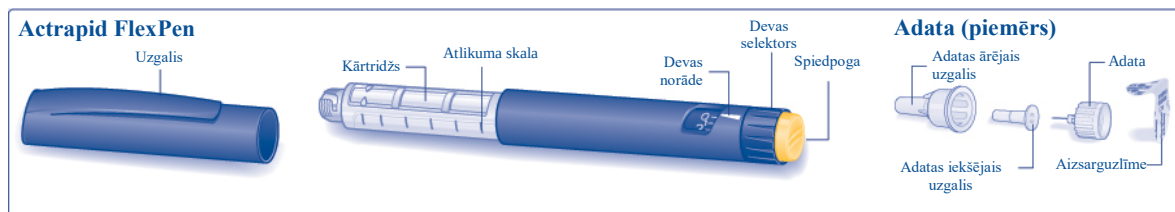
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Informāciju par FlexPen lietošanu skatīt nākamajā lappusē.

Instrukcijas kā lietot Actrapid šķīdumu injekcijām pildspalvveida pilnšļircē FlexPen

Rūpīgi izlasiet šo instrukciju pirms 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 ar vienreiz lietojamām 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 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 FlexPen no ārpuses, noslaukot to ar medicīnisko salveti. Nemērcējiet, nemazgājiet un neeļļojiet to, jo tādējādi var bojāt mehānismu.

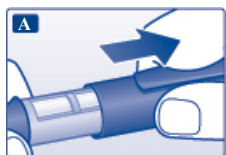
Neuzpildiet atkārtoti FlexPen. Vienreiz izlietota, tā jāizmet.

Actrapid FlexPen sagatavošana

Pārbaudiet nosaukumu un krāsaino etiķeti uz pilnšļirces, 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.

A

Noņemiet pilnšļirces uzgali (skatīt A).



B

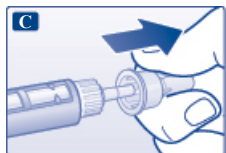
Noplēšiet papīra aizsarguzlīmi no jaunas vienreiz lietojamās adatas.

Adatu taisni un cieši uzskrūvējiet uz FlexPen.



C

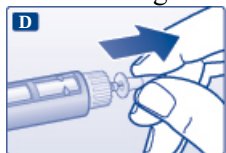
Noņemiet adatas ārējo uzgali un saglabājiet to.



D

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

E

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.



F

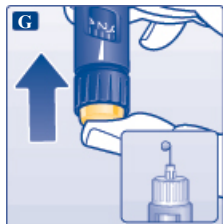
Turiet FlexPen ar adatu uz augšu un ar pirkstu viegli piesitiet kātridžam vairākas reizes, lai gaisa burbuļi sakrātos kātridža augšgalā.



G

Turot ar adatu uz augšu, nospiediet spiedpogu līdz galam. Devas selektors atgriezīsies iepretim nullei. Adata galā jāparādās insulīna piliens. Ja tas nenotiek, nomainiet adatu un atkārtojiet minētās darbības ne vairāk kā 6 reizes.

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



- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties, ka adata galā ir redzams piliens. Tādējādi varat būt droši par insulīna plūsmu. Ja piliens neparādās, Jūs nevarēsiet insulīnu injicēt, pat ja devas selektors kustēsies. Tas varētu būt nosprostotas vai bojātas adata dēļ.
- ⚠ Pirms injekcijas vienmēr pārlicinieties par insulīna plūsmu. 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

H

Pārlicinieties, ka devas selektors atrodas iepretim nullei.

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

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

I

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.

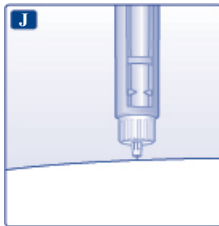


J

Turiet spiedpogu pilnībā nospiestu un paturiet zem ādas vismaz 6 sekundes. Tādējādi būsit droši, ka ievadīta visa deva.

Izvelciet adatu no ādas un atlaidiet spiedpogu.

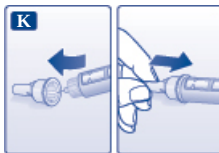
Vienmēr pārliecinieties, ka pēc injekcijas devas selektors atgriežas līdz 0. Ja devas selektors apstājas pirms tas atgriežas līdz 0, nav ievadīta pilna deva un tas var radīt pārāk augstu glikozes līmeni Jūsu asinīs.



K

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

Uzmanīgi to izmetiet un uzlieciet pilnšļircei uzgali.



- ⚠ Pēc katras injekcijas noņemiet adatu un turiet 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 uzglabājiēt pilnšļirci un adatas citiem, īpaši bērniem, neredzamā un nepieejamā vietā.