

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actraphane 30 40 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

Actraphane 30 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

Actraphane 30 Penfill 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie.

Actraphane 30 InnoLet 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Actraphane 30 FlexPen 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Actraphane 30 fiolka (40 jednostek międzynarodowych/ml)

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 400 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 40 jednostek międzynarodowych rozpuszczalnej insuliny ludzkiej\* i insuliny ludzkiej\* izofanowej (NPH) w stosunku 30/70 (co odpowiada 1,4 mg).

### Actraphane 30 fiolka (100 jednostek międzynarodowych/ml)

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych rozpuszczalnej insuliny ludzkiej\* i insuliny ludzkiej\* izofanowej (NPH) w stosunku 30/70 (co odpowiada 3,5 mg).

### Actraphane 30 Penfill

1 wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych rozpuszczalnej insuliny ludzkiej\* i insuliny ludzkiej\* izofanowej (NPH) w stosunku 30/70 (co odpowiada 3,5 mg).

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych rozpuszczalnej insuliny ludzkiej\* i insuliny ludzkiej\* izofanowej (NPH) w stosunku 30/70 (co odpowiada 3,5 mg).

\*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Actraphane 30 zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane 30 uznaje się za „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Actraphane jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Actraphane ustalane jest indywidualnie i określane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Mieszanki insulinowych produktów leczniczych są zwykle podawane raz lub dwa razy na dobę, gdy pożądanym jest szybki początek i przedłużony czas działania. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 jednostki międzynarodowej/kg mc./dobę. Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku współistniejących chorób.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku $\geq 65$ lat)*

Produkt Actraphane może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

##### *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

##### *Dzieci i młodzież*

Produkt Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

#### Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Podczas zmiany z insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania, może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania produktu Actraphane.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

### Sposób podawania

Produkt Actraphane jest dwufazową insuliną ludzką, będącą mieszaniną insuliny szybko działającej i długodziałającej.

Actraphane podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w udo, okolice brzucha, okolice pośladkową lub okolice mięśnia naramiennego. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8). Nigdy nie należy podawać zawieszin insuliny dożylnie. Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego.

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny.

Podskórne wstrzyknięcie w okolice brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięcia w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Wstrzyknięcie insuliny powinno być wykonane do 30 minut przed planowanym posiłkiem lub przekąską zawierającą węglowodany.

Nie stosować zawieszin insuliny w infuzyjnych pompach insulinowych.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dla użytkownika.

#### Actraphane 30 fiołka (40 jednostek międzynarodowych/ml)/Actraphane 30 fiołka (100 jednostek międzynarodowych/ml)

*Podawanie za pomocą strzykawki*

Fiolki produktu Actraphane przeznaczone są do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

#### Actraphane 30 Penfill

*Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny*

Actraphane Penfill przeznaczony jest do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist. Actraphane Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiołki.

#### Actraphane 30 InnoLet

*Podawanie za pomocą wstrzykiwacza InnoLet*

Actraphane InnoLet jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Wstrzykiwacz InnoLet umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Actraphane InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiołki.

#### Actraphane 30 FlexPen

*Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexPen*

Actraphane FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem przeznaczonym do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Wstrzykiwacz FlexPen umożliwia wybór dawki w zakresie od 1 do 60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Actraphane FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiołki.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

#### Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej.

Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu.

W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

#### Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Actraphane w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola stężenia glukozy we krwi znacznie się poprawiła, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny. Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

#### Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia insuliny, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Actraphane mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

#### Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą powodować konieczność przerwania leczenia produktem Actraphane.

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

#### Stosowanie insuliny Actraphane w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Actraphane. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

## Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż Actraphane.

### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące produkty mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę:  
doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoamino oksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące produkty mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę:  
doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania, u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i monitorowanie ich stanu zdrowia. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Zwykle po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

### Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Actraphane w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednak może być konieczne dostosowanie dawki produktu Actraphane.

### Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są mało nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z przemijającym nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

##### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często (od  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często – neuropatia obwodowa (neuropatia bólowa)
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
	Częstość nieznana – amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

\* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

## Opis wybranych działań niepożądanych

### *Reakcje anafilaktyczne*

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

### *Hipoglikemia*

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym. Może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna biała skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i kontroli glikemii.

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

## Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

## Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do przedawkowania. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnie przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez fachowy personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu



glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim lub długim czasie działania w skojarzeniu z szybko działającymi, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AD01.

#### Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Actraphane jest insuliną dwufazową.

Początek działania występuje w ciągu ½ godziny, działanie maksymalne występuje między 2. a 8. godziną, a całkowity czas działania utrzymuje się do 24 godzin.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka produktów insulinowych podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzypersonicznej.

#### Wchłanianie

Profil wchłaniania wynika głównie z faktu, że produkt jest mieszaniną preparatów insuliny charakteryzujących się odpowiednio szybkim i przedłużonym wchłanianiem. Maksymalne stężenie szybko działającej insuliny w osoczu występuje w ciągu od 1,5 do 2,5 godzin po podaniu podskórnym.

#### Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

#### Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

#### Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ( $t_{1/2}$ ) jest więc raczej miarą wchłaniania niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania wykazały, że  $t_{1/2}$  wynosi około 5–10 godzin.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku  
Glicerol  
Metakrezol  
Fenol  
Sodu wodorofosforan dwuwodny  
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)  
Kwas solny (do dostosowania pH)  
Siarczan protaminy  
Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulinowe produkty lecznicze mogą być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności.

Nie dodawać zawiesin insuliny do płynów infuzyjnych.

### 6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Actraphane 30 fiołka (40 jednostek międzynarodowych/ml)/Actraphane 30 fiołka (100 jednostek międzynarodowych/ml)

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Actraphane 30 fiołka (40 jednostek międzynarodowych/ml)/Actraphane 30 fiołka (100 jednostek międzynarodowych/ml)

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Actraphane 30 Penfill

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem, wstrzykiwacz należy przechowywać zamknięty nasadką.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

### Actraphane 30 fiołka (40 jednostek międzynarodowych/ml)/Actraphane 30 fiołka (100 jednostek międzynarodowych/ml)

Fiołka (szkło typu 1) zamknięta dyskiem (gumowym, wykonanym z bromobutyłu/poliizoprenu) i zabezpieczona plastikowym kapslem ochronnym, zawierająca 10 ml zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1 i 5 fiołek o pojemności 10 ml lub opakowanie zbiorcze 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Actraphane 30 Penfill

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyłu) i gumowe zamknięcie (z bromobutyłu/poliizoprenu), zawierający 3 ml zawiesiny. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyłu) i gumowe zamknięcie (z bromobutyłu/poliizoprenu), zawierający 3 ml zawiesiny w fabrycznie napełnionym, wielodawkowym wstrzykiwaczu jednorazowego użytku wykonanym z polipropylenu. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Po wyjęciu fiołki, wkładu lub fabrycznie napełnionego wstrzykiwacza Actraphane z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić fiołkę, wkład lub fabrycznie napełniony wstrzykiwacz Actraphane do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać insulinę w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie wolno stosować produktu Actraphane, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Igieł, strzykawek, wkładów oraz fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy nie wolno przekazywać innym osobom.

Nie napełniać wkładu ponownie.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Actraphane 30 fiołka (40 jednostek międzynarodowych/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 fiołka (100 jednostek międzynarodowych/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actraphane 50 Penfill 100 jednostek międzynarodowych/ml zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie.

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml zawiesiny zawiera 100 jednostek międzynarodowych rozpuszczalnej insuliny ludzkiej\* i insuliny ludzkiej\* izofanowej (NPH) w stosunku 50/50 (co odpowiada 3,5 mg).

\*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Actraphane 50 zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane 50 uznaje się za „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Actraphane jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Actraphane ustalane jest indywidualnie i określane zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Mieszaniny insulinowych produktów leczniczych są zwykle podawane raz lub dwa razy na dobę, gdy pożądanym jest szybki początek i przedłużony czas działania. W celu optymalnej kontroli glikemii należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 jednostki międzynarodowej/kg mc./dobę. Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku współistniejących chorób.

#### Szczególne grupy pacjentów

*Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku  $\geq 65$  lat)*

Produkt Actraphane może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

### *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

### *Dzieci i młodzież*

Produkt Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

### Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Podczas zmiany z insulinowych produktów leczniczych o pośrednim lub długim czasie działania, może być konieczne dostosowanie dawki i czasu podawania produktu Actraphane.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

### **Sposób podawania**

Produkt Actraphane jest dwufazową insuliną ludzką, będącą mieszaniną insuliny szybko działającej i długodziałającej.

Actraphane podaje się we wstrzyknięciu podskórnym przez wstrzyknięcie w udo, okolice brzucha, okolice pośladkową lub okolice mięśnia naramiennego. Miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej (patrz punkty 4.4 i 4.8). Nigdy nie należy podawać zawieszin insuliny dożylnie. Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego.

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny.

Podskórne wstrzyknięcie w okolice brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Wstrzyknięcie insuliny powinno być wykonane do 30 minut przed planowanym posiłkiem lub przekąską zawierającą węglowodany.

Nie stosować zawieszin insuliny w infuzyjnych pompach insulinowych.

### *Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny*

Actraphane Penfill przeznaczony jest do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist. Actraphane Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie za pomocą strzykawki, należy korzystać z fiolki.

Do opakowania produktu Actraphane Penfill dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję użycia, do której należy się stosować.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

## Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w przypadku cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu.

W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

## Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, jeśli dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Actraphane w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których kontrola stężenia glukozy we krwi znacznie się poprawiła, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu insulinowego produktu leczniczego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

## Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia insuliny, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina pochodzenia zwierzęcego) mogą spowodować potrzebę zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Actraphane mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi insulinowymi produktami leczniczymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

## Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje, których objawami mogą być: ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie. Ciągłe zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru zmniejszają ryzyko wystąpienia takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą powodować konieczność przerwania leczenia produktem Actraphane.

## Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Pacjentów należy poinformować o konieczności ciągłego zmieniania miejsca wstrzyknięcia, w celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii i amyloidozy skórnej. Po wstrzyknięciu insuliny w obszarze występowania takich odczynów, może być opóźnione wchłanianie insuliny i pogorszona możliwość

kontroli glikemii. Zgłaszano, że nagła zmiana miejsca wstrzyknięcia na obszar niedotknięty zmianami skutkuje wystąpieniem hipoglikemii. Po zmianie miejsca wstrzyknięcia z obszaru występowania takich odczynów na obszar niedotknięty zmianami, zaleca się kontrolę stężenia glukozy we krwi; można też rozważyć dostosowanie dawki leków przeciwcukrzycowych.

#### Stosowanie insuliny Actraphane w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Actraphane. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

#### Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

Pacjenci muszą zostać poinstruowani, że zawsze przed każdym wstrzyknięciem muszą sprawdzić etykietę w celu uniknięcia przypadkowego podania innej insuliny niż Actraphane.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące produkty mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminoooksydazy (MAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące produkty mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę: doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci. W okresie ciąży lub jej planowania, u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i monitorowanie ich stanu zdrowia. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Zwykle po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie wraca do wartości sprzed okresu ciąży.



## Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Actraphane w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną matek karmiących piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednak może być konieczne dostosowanie dawki produktu Actraphane.

## Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu insuliny ludzkiej na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku wystąpienia hipoglikemii może dojść do osłabienia zdolności koncentracji i zwolnienia czasu reakcji. Może to stanowić ryzyko w sytuacjach, kiedy zdolności te są szczególnie ważne (np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas prowadzenia pojazdu. Jest to szczególnie ważne u tych pacjentów, u których objawy zapowiadające hipoglikemię są mało nasilone lub nie występują, lub u których hipoglikemia występuje często. W takich przypadkach należy rozważyć, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów.

### **4.8 Działania niepożądane**

#### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i kontroli glikemii, patrz Opis wybranych działań niepożądanych poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z przemijającym nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy długotrwała poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często (od  $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często (od  $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko (od  $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często – neuropatia obwodowa (neuropatia bólowa)

Zaburzenia oka	Bardzo rzadko – zaburzenia refrakcji
	Niezbyt często – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
	Częstość nieznana – amyloidoza skórna*†
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często – obrzęk

\* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

### Opis wybranych działań niepożądanych

#### *Reakcje anafilaktyczne*

Występowanie uogólnionych reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

#### *Hipoglikemia*

Hipoglikemia jest najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym. Może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle. Mogą to być: zimne poty, chłodna biała skóra, zmęczenie, nerwowość lub drżenie, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i kontroli glikemii.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) i amyloidoza skórna mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia i spowodować miejscowe opóźnienie wchłaniania insuliny. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko wystąpienia takich reakcji lub im zapobiec (patrz punkt 4.4).

### Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

### Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

### **4.9 Przedawkowanie**

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do przedawkowania. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez fachowy personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, o pośrednim lub długim czasie działania w skojarzeniu z szybko działającymi, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AD01.

#### Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Actraphane jest insuliną dwufazową.

Początek działania występuje w ciągu ½ godziny, działanie maksymalne występuje między 2. a 8. godziną, a całkowity czas działania utrzymuje się do 24 godzin.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka produktów insulinowych podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzypersonicznej.

#### Wchłanianie

Profil wchłaniania wynika głównie z faktu, że produkt jest mieszaniną preparatów insuliny charakteryzujących się odpowiednio szybkim i przedłużonym wchłanianiem. Maksymalne stężenie szybko działającej insuliny w osoczu występuje w ciągu od 1,5 do 2,5 godzin po podaniu podskórnym.

## Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

## Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) cząsteczki insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

## Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ( $t_{1/2}$ ) jest więc raczej miarą wchłaniania niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania wykazały, że  $t_{1/2}$  wynosi około 5–10 godzin.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Chlorek cynku  
Glicerol  
Metakrezol  
Fenol  
Sodu wodorofosforan dwuwodny  
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)  
Kwas solny (do dostosowania pH)  
Siarczan protaminy  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Insulinowe produkty lecznicze mogą być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności.  
Nie dodawać zawiesin insuliny do płynów infuzyjnych.

### **6.3 Okres ważności**

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyłu) i gumowe zamknięcie (z bromobutyłu/poliizoprenu), zawierający 3 ml zawiesiny. Wkład zawiera szklaną kulkę umożliwiającą przywrócenie insuliny postaci zawiesiny.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 wkładów. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Igieł i produktu Actraphane Penfill nie wolno przekazywać innym osobom. Nie napełniać wkładu ponownie.

Po wyjęciu Actraphane Penfill z lodówki, przed pierwszym użyciem, zaleca się doprowadzić Actraphane Penfill do temperatury pokojowej, a następnie wymieszać insulinę w sposób opisany w ulotce.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli wymieszana zawiesina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie wolno stosować produktu Actraphane, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 7 października 2002  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowa informacja o tym produkcie leczniczym jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ  
ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE  
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE  
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE  
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA  
PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

### Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

### Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

#### **Actraphane 30 InnoLet i Actraphane 50 Penfill:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Dania

#### **Actraphane 30 fiołka, Penfill i FlexPen:**

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art.107c ust.7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2



dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawić:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOŁKA)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 40 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 400 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 40 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 1,4 mg),

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka po 10 ml  
5 fiolek po 10 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/001 1 fiołka po 10 ml

EU/1/02/229/002 5 fiołek po 10 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 40

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (FIOLKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Actraphane 30 40 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOLKA)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 100 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 3,5 mg),

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka po 10 ml  
5 fiolek po 10 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/003 1 fiołka po 10 ml

EU/1/02/229/004 5 fiołek po 10 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 100

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (FIOLKA)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Actraphane 30 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA TRANSPARENTNEJ FOLII (FIOLKA – z blue box)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 40 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 400 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 40 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 1,4 mg),

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiolce o pojemności 10 ml.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/036 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 40

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (FIOLKA – bez blue box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 40 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 400 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 40 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 1,4 mg),

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka o pojemności 10 ml. Pojedyncza fiolka jest elementem opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/036 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 40

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**ETYKIETA OPAKOWANIA ZBIORCZEGO NA TRANSPARENTNEJ FOLII (FIOLKA – z blue box)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 100 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 3,5 mg),

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiolce o pojemności 10 ml.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/037 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 100

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE W OPAKOWANIU ZBIORCZYM (FIOLKA – bez blue box)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fiolka zawiera 10 ml, co odpowiada 1000 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 100 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 3,5 mg),

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań

1 fiolka o pojemności 10 ml. Pojedyncza fiolka jest elementem opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawana oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/037 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 100

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 Penfill 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 100 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 3,5 mg),

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

1 wkład po 3 ml  
5 wkładów po 3 ml  
10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.  
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/011 1 wkład po 3 ml

EU/1/02/229/012 5 wkładów po 3 ml

EU/1/02/229/013 10 wkładów po 3 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 Penfill

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (WKŁAD. Penfill)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Actraphane 30 Penfill 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. InnoLet)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 InnoLet 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu  
insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 100 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 3,5 mg),

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml  
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml  
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Opakowanie nie zawiera igieł.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.  
Do stosowania tylko przez jedną osobę.  
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/030 1 wstrzykiwacz po 3 ml

EU/1/02/229/031 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

EU/1/02/229/032 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Actraphane 30 InnoLet

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ,  
InnoLet)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Actraphane 30 InnoLet 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ. FlexPen)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 30 FlexPen 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu  
insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml, co odpowiada 300 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 100 j.m. insuliny ludzkiej (30% insuliny rozpuszczalnej i 70% insuliny izofanowej) (co odpowiada 3,5 mg),

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz po 3 ml  
5 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml  
10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Opakowanie nie zawiera igieł.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.  
Do stosowania tylko przez jedną osobę.  
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.



**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/033 1 wstrzykiwacz po 3 ml

EU/1/02/229/034 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

EU/1/02/229/035 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 30 FlexPen

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA WSTRZYKIWACZU (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ,  
FlexPen)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Actraphane 30 FlexPen 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

### **OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Actraphane 50 Penfill 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie  
insulina ludzka

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 wkład zawiera 3 ml, co odpowiada 300 j.m. 1 ml zawiesiny zawiera: 100 j.m. insuliny ludzkiej (50% insuliny rozpuszczalnej i 50% insuliny izofanowej) (co odpowiada 3,5 mg),

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH, siarczan protaminy i wodę do wstrzykiwań.

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina do wstrzykiwań.

1 wkład po 3 ml  
5 wkładów po 3 ml  
10 wkładów po 3 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wymieszać zgodnie z instrukcją.  
Stosować tylko, jeśli wymieszana insulina jest jednolicie biała i mętna.  
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/  
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 6 tygodni.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Podczas stosowania: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/02/229/017 1 wkład po 3 ml

EU/1/02/229/018 5 wkładów po 3 ml

EU/1/02/229/019 10 wkładów po 3 ml

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Actraphane 50 Penfill

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA (WKŁAD. Penfill)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Actraphane 50 Penfill 100 j.m./ml  
Zawiesina do wstrzykiwań  
insulina ludzka  
sc.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności/

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

3 ml

**6. INNE**

Novo Nordisk A/S

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Actraphane 30 40 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) zawiesina do wstrzykiwań w fiolce insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### 1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje

Actraphane jest insuliną ludzką zarówno szybko jak i długodziałającą.

Actraphane jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z *diabetes mellitus* (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Actraphane pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Actraphane, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi następuje po około 30 minutach po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane

##### Kiedy nie stosować leku Actraphane

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w infuzyjnych pompach insulinowych;
- ▶ jeśli kapsel ochronny jest obłuzowany lub go nie ma. Każda fiolka zabezpieczona jest plastikowym kapslem ochronnym. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją dostawcy;
- ▶ jeśli nie był prawidłowo przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Actraphane w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

##### Przed zastosowaniem leku Actraphane należy:

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ usunąć kapsel ochronny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

## Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3). W przypadku zauważenia jakiegokolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

## Lek Actraphane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu, mający wpływ na procesy metaboliczne),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotydy i lanreotydy (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.



### Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

### **Stosowanie leku Actraphane z alkoholem**

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Actraphane może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii, są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Actraphane podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
  - występują częste stany hipoglikemii;
  - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

### **Actraphane zawiera sód**

Actraphane zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Actraphane**

### **Dawka i kiedy przyjmować insulinę**

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

## **Szczególne grupy pacjentów**

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

## **Sposób i miejsce wstrzyknięcia**

Actraphane należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo).

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

## **Jak stosować lek Actraphane**

Actraphane w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

1. Toczyć fiolkę w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna. Mieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej.
2. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiołki.
3. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiołki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

## **Jak wstrzykiwać lek Actraphane**

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund, co pozwoli upewnić się, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.
- ▶ Wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny**

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

## **Pominięcie przyjęcia insuliny**

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

## **Przerwanie stosowania insuliny**

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

##### Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Actraphane z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

##### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np. słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

**Ciężka reakcja uczuleniowa** na lek Actraphane lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
  - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

### **Inne działania niepożądane**

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

**Objawy reakcji uczuleniowej.** Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

**Retinopatia cukrzycowa** (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

**Obrzęki w okolicy stawów.** Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

**Bolesna neuropatia** (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób

**Zaburzenia widzenia.** Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **Działania niepożądane związane z cukrzycą** **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,

- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

#### Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

#### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

## 5. Jak przechowywać lek Actraphane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Przed otwarciem:** przechowywać w lodówce od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

**Podczas stosowania lub doraźny zapas:** nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze przechowywać fiolkę, która nie jest używana w opakowaniu zewnętrznym.

Wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Actraphane 30

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Lek Actraphane jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny ludzkiej i 70% insuliny ludzkiej izofanowej. Jeden ml zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej. Jedna fiolka zawiera 400 j.m. insuliny ludzkiej w 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Actraphane i co zawiera opakowanie**

Actraphane jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to 1 lub 5 fiolek o pojemności 10 ml lub opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiolece o pojemności 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Actraphane 30 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) zawiesina do wstrzykiwań w fiolce insulina ludzka**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje**

Actraphane jest insuliną ludzką zarówno szybko jak i długodziałającą.

Actraphane jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Actraphane pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Actraphane, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi następuje po około 30 minutach po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane**

##### **Kiedy nie stosować leku Actraphane**

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w infuzyjnych pompach insulinowych;
- ▶ jeśli kapsel ochronny jest obłuzowany lub go nie ma. Każda fiolka zabezpieczona jest plastikowym kapslem ochronnym. Jeśli otrzymana fiolka jest naruszona, należy zwrócić ją dostawcy;
- ▶ jeśli nie był prawidłowo przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Actraphane w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

##### **Przed zastosowaniem leku Actraphane należy:**

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ usunąć kapsel ochronny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i strzykawek nie wolno przekazywać innym osobom.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

## Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3). W przypadku zauważenia jakiegokolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

## Lek Actraphane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu, mający wpływ na procesy metaboliczne),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.



### Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

### **Stosowanie leku Actraphane z alkoholem**

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Actraphane może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii, są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Actraphane podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
  - występują częste stany hipoglikemii;
  - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

### **Actraphane zawiera sód**

Actraphane zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Actraphane**

### **Dawka i kiedy przyjmować insulinę**

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

## **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

## **Szczególne grupy pacjentów**

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

## **Sposób i miejsce wstrzyknięcia**

Actraphane należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo).

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

## **Jak stosować lek Actraphane**

Actraphane w fiolkach jest przeznaczony do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi.

1. Toczyć fiolkę w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna. Mieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej.
2. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiołki.
3. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiołki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

## **Jak wstrzykiwać lek Actraphane**

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund, co pozwoli upewnić się, że cała dawka insuliny została wstrzyknięta.
- ▶ Wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny**

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

## **Pominięcie przyjęcia insuliny**

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

## **Przerwanie stosowania insuliny**

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych**

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Actraphane z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności.

Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np. słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

**Ciężka reakcja uczuleniowa** na lek Actraphane lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu,

- szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

### **Inne działania niepożądane**

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

**Objawy reakcji uczuleniowej.** Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

**Retinopatia cukrzycowa** (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

**Obrzęki w okolicy stawów.** Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

**Bolesna neuropatia** (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób

**Zaburzenia widzenia.** Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Działania niepożądane związane z cukrzycą**

#### **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,

- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

#### Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

#### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

## 5. Jak przechowywać lek Actraphane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Przed otwarciem:** przechowywać w lodówce od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

**Podczas stosowania lub doraźny zapas:** nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze przechowywać fiolkę, która nie jest używana w opakowaniu zewnętrznym.

Wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Actraphane 30

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Lek Actraphane jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny ludzkiej i 70% insuliny ludzkiej izofanowej. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jedna fiolka zawiera 1000 j.m. insuliny ludzkiej w 10 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Actraphane i co zawiera opakowanie

Actraphane jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to 1 lub 5 fiolek o pojemności 10 ml lub opakowanie zbiorcze: 5 opakowań po 1 fiole o pojemności 10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

**Podmiot odpowiedzialny**

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

**Wytwórca**

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Actraphane 30 Penfill 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane
3. Jak stosować lek Actraphane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actraphane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje

Actraphane jest insuliną ludzką zarówno szybko jak i długodziałającą.

Actraphane jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Actraphane pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Actraphane, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi następuje po około 30 minutach po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane

##### Kiedy nie stosować leku Actraphane

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w infuzyjnych pompach insulinowych;
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był prawidłowo przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Actraphane w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **Przed zastosowaniem leku Actraphane należy:**

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, w tym gumowy tłok na końcu wkładu. Nie używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może być to spowodowane wyciekaniem insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład jest uszkodzony, należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku Actraphane Penfill nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ Actraphane Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

## **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3). W przypadku zauważenia jakiegokolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

## **Lek Actraphane a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),



- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu, mający wpływ na procesy metaboliczne),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

#### Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

#### **Stosowanie leku Actraphane z alkoholem**

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Actraphane może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii, są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Actraphane podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli:
  - występują częste stany hipoglikemii;
  - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

#### **Actraphane zawiera sól**

Actraphane zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane uznaje się za "wolny od sodu".

### 3. Jak stosować lek Actraphane

#### Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

#### Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

#### Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Actraphane należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Actraphane Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

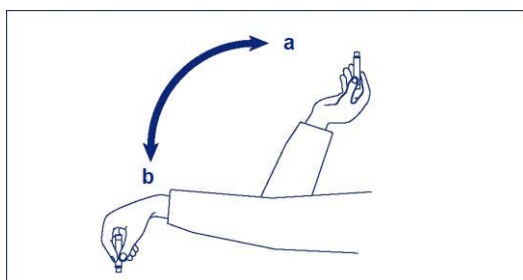
- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- ▶ Wkłady Actraphane Penfill przeznaczone są do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany Actraphane Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch wstrzykiwaczy po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill, na wypadek zgubienia lub zniszczenia używanego wkładu.

#### Mieszanie leku Actraphane

Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny (co najmniej 12 jednostek) we wkładzie umożliwiająca jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

- ▶ **Za każdym razem, gdy stosuje się nowy Actraphane Penfill** (przed umieszczeniem wkładu w systemie podawania insuliny).
  - Przed użyciem doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej. Ułatwi to wymieszanie.
  - Poruszać wkładem w górę i w dół między pozycjami **a** i **b** (patrz rysunek) tak, aby szklana kulka przemieszczała się od jednego końca wkładu do drugiego, co najmniej 20 razy.
  - Powyższą czynność należy powtórzyć co najmniej 10 razy przed każdym wstrzyknięciem.

- Powyższą czynność trzeba zawsze powtarzać do momentu, aż zawieszina stanie się jednolicie biała i mętna.
- Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.



### Jak wstrzykiwać lek Actraphane

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, aż do momentu, gdy igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- ▶ Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta. Actraphane przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

### Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

### Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Actraphane z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

#### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np. słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

**Ciężka reakcja uczuleniowa** na lek Actraphane lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

#### **Inne działania niepożądane**

##### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

**Objawy reakcji uczuleniowej.** Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

**Retinopatia cukrzycowa** (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

**Obrzęki w okolicy stawów.** Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

**Bolesna neuropatia** (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób

**Zaburzenia widzenia.** Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **Działania niepożądane związane z cukrzycą**

##### **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

###### Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

###### Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

###### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

## 5. Jak przechowywać lek Actraphane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Przed otwarciem:** przechowywać w lodówce od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

**Podczas stosowania lub doraźny zapas:** nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze przechowywać wkład, który nie jest używany w opakowaniu zewnętrznym.

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Actraphane 30

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Lek Actraphane jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny ludzkiej i 70% insuliny ludzkiej izofanowej. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jeden wkład zawiera 300 j.m. insuliny ludzkiej w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Actraphane i co zawiera opakowanie

Actraphane jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 wkładów o pojemności 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

### Podmiot odpowiedzialny

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

**Wytwórca**

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Actraphane 30 InnoLet 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina ludzka**

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane
3. Jak stosować lek Actraphane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actraphane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje**

Actraphane jest insuliną ludzką zarówno szybko jak i długodziałającą.

Actraphane jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Actraphane pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Actraphane, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi następuje po około 30 minutach po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane**

##### **Kiedy nie stosować leku Actraphane**

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w infuzyjnych pompach insulinowych;
- ▶ jeśli InnoLet został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był prawidłowo przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Actraphane w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.



### **Przed zastosowaniem leku Actraphane należy:**

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku Actraphane InnoLet nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ Actraphane InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

### **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### **Lek Actraphane a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu, mający wpływ na procesy metaboliczne),

- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

#### Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

### **Stosowanie leku Actraphane z alkoholem**

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Actraphane może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii, są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Actraphane podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
  - występują częste stany hipoglikemii;
  - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

### **Actraphane zawiera sód**

Actraphane zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Actraphane**

### **Dawka i kiedy przyjmować insulinę**

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

### **Szczególne grupy pacjentów**

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

### **Sposób i miejsce wstrzyknięcia**

Actraphane należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Actraphane InnoLet przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

### **Jak stosować lek Actraphane 30 InnoLet**

Actraphane 30 InnoLet to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający mieszaninę szybko działającej i długo działającej insuliny ludzkiej w stosunku 30/70.

Należy uważnie zapoznać się z treścią Instrukcji użycia leku Actraphane 30 InnoLet zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w Instrukcji użycia leku Actraphane 30 InnoLet.

Przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny**

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

### **Pominięcie przyjęcia insuliny**

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

### **Przerwanie stosowania insuliny**

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych**

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Actraphane z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np. słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

**Ciężka reakcja uczuleniowa** na lek Actraphane lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.

- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

### **Inne działania niepożądane**

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

**Objawy reakcji uczuleniowej.** Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

**Retinopatia cukrzycowa** (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

**Obrzęki w okolicy stawów.** Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

**Bolesna neuropatia** (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób

**Zaburzenia widzenia.** Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **Działania niepożądane związane z cukrzycą**

#### **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

### Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

## **5. Jak przechowywać lek Actraphane**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza InnoLet i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Przed otwarciem:** przechowywać w lodówce od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

**Podczas stosowania lub doraźny zapas:** nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet, który nie jest używany.

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Actraphane 30**

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Lek Actraphane jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny ludzkiej i 70% insuliny ludzkiej izofanowej. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 j.m. insuliny ludzkiej w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Actraphane i co zawiera opakowanie**

Actraphane jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

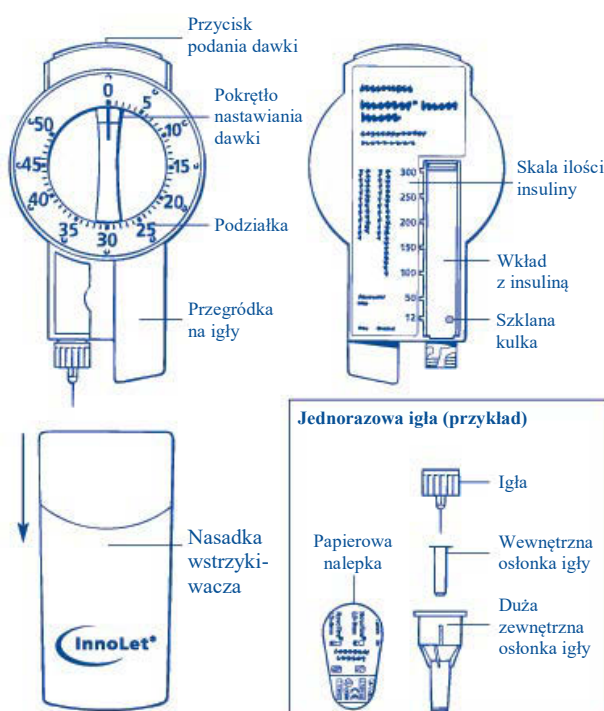
**Na odwrocie znajduje się instrukcja obsługi wstrzykiwacza InnoLet.**

## Instrukcja użycia leku Actraphane 30 zawieszina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu InnoLet

**Przed użyciem wstrzykiwacza InnoLet należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji.**

Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

InnoLet jest prostym, niedużym, fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. InnoLet jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza InnoLet.



### Przygotowanie do użycia

**Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza InnoLet, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny.** Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza. Wymieszanie będzie łatwiejsze po doprowadzeniu insuliny do temperatury pokojowej.

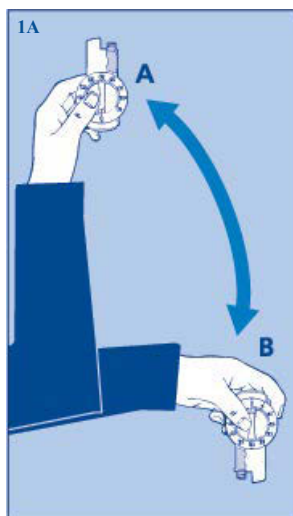
### Wymieszanie insuliny

Przed każdym wstrzyknięciem:

- **sprawdzić, czy zostało co najmniej 12 jednostek** insuliny we wkładzie, co umożliwia jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek należy użyć nowego wstrzykiwacza InnoLet;
- **poruszać wstrzykiwaczem w górę i w dół** między pozycjami A i B tak, aby szklana kulka przemieszczała się od jednego końca wkładu do drugiego (rysunek 1A), co najmniej 20 razy. Powyższą czynność należy powtórzyć co najmniej 10 razy przed każdym następnym wstrzyknięciem. Powyższą czynność trzeba zawsze powtarzać do momentu, aż zawieszina stanie się jednolicie biała i mętna.
- Przed każdym wstrzyknięciem należy upewnić się, że insulina została dokładnie wymieszana.

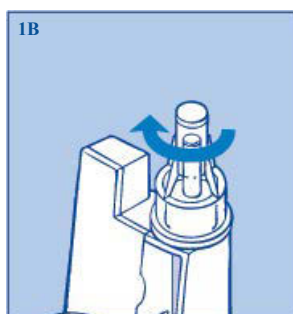


Jeśli insulina nie zostanie wymieszana, może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może prowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi. **Po wymieszanu insuliny kolejne czynności należy wykonać natychmiast.**



### Przymocowanie igły

- **Zawsze** do każdego wstrzyknięcia **należy użyć nowej igły**. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- Należy uważać, aby nie zniszczyć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Usunąć papierową nalepkę** z nowej jednorazowej igły.
- **Mocno i starannie przykręcić igłę** do wstrzykiwacza InnoLet (rysunek 1B).
- **Zdjąć dużą zewnętrzną i wewnętrzną osłonkę igły**. Dużą zewnętrzną osłonkę igły można przechowywać w przegródce na igły. Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



### Usuwanie pęcherzyków powietrza przed każdym wstrzyknięciem

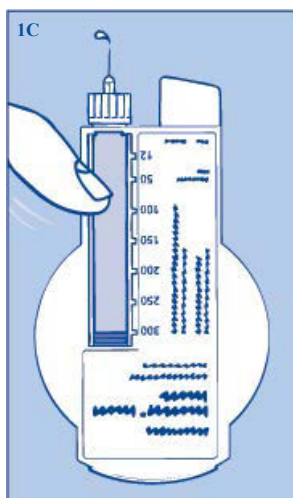
Niewielka ilość powietrza może zebrać się w igle lub we wkładzie podczas normalnego użytkowania.

Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie należy:

- **nastawić 2 jednostki**, obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara;
- **trzymając wstrzykiwacz InnoLet igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład** palcem kilka razy (rysunek 1C), aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu;
- **trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, nacisnąć przycisk podania dawki**, aż pokrętko nastawiania dawki powróci do pozycji 0;
- **zawsze upewnić się, że kropla pojawiła się na końcu igły** przed wykonaniem wstrzyknięcia (rysunek 1C). Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

**Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się, oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i nie należy go używać.**

- Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny w InnoLet przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

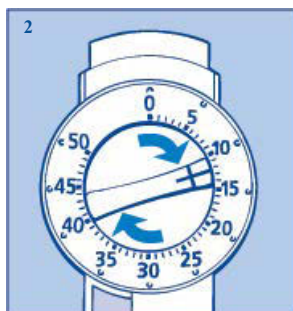


### Nastawianie dawki

- **Zawsze należy sprawdzić, czy przycisk podania dawki jest całkowicie wciśnięty, a pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.**
- **Nastawić wymaganą liczbę jednostek**, obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rysunek 2).
- **Dla każdej pojedynczej wybranej jednostki będzie słyszalne kliknięcie.** Dawka może być korygowana przez obracanie pokrętła nastawiania dawki w obu kierunkach. Należy uważać, aby nie obracać pokrętła nastawiania dawki ani nie korygować dawki, gdy igła jest pod skórą. Może to doprowadzić do nieprawidłowego dawkowania, co może spowodować, że stężenie cukru we krwi będzie zbyt duże lub za małe.

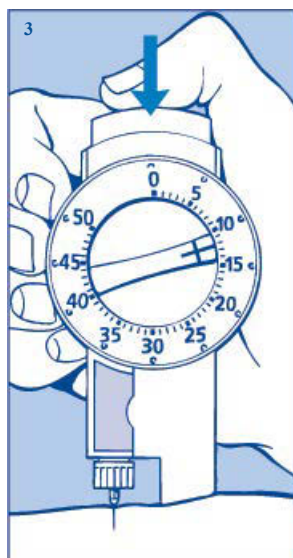
Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z podziałki i pokrętła nastawiania dawki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



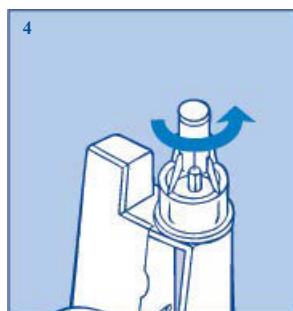
## Wstrzykiwanie insuliny

- **Wbić igłę pod skórę.** Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza.
- **Wstrzyknąć dawkę insuliny wciskając przycisk podania dawki do oporu** (rysunek 3). Kiedy pokrętko nastawiania dawki wróci do pozycji 0, będzie słyszalne kliknięcie.
- **Po wykonaniu wstrzyknięcia igła powinna pozostać pod skórą co najmniej przez 6 sekund,** aby mieć pewność, że została podana cała dawka insuliny.
- **Należy upewnić się, że pokrętko nastawiania dawki nie jest blokowane podczas wykonywania wstrzyknięcia,** ponieważ musi ono swobodnie powrócić do pozycji 0 po naciśnięciu przycisku podania dawki. Zawsze należy upewnić się, że pokrętko nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętko nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.
- Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.



## Usunięcie igły

- **Należy założyć dużą zewnętrzną osłonkę igły, odkręcić igłę** (rysunek 4) **i wyrzucić ją z zachowaniem ostrożności.**
- W celu ochrony przed światłem, ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet.



Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.

Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę i przechowywać InnoLet bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

## Inne ważne informacje

Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Zużyty InnoLet po odkręceniu igły należy wyrzucić z zachowaniem ostrożności.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.

Wstrzykiwacz InnoLet i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

### **Postępowanie ze wstrzykiwaczem**

Budowa wstrzykiwacza InnoLet zapewnia jego dokładne i bezpieczne działanie. Trzeba obchodzić się z nim ostrożnie. Jeśli wstrzykiwacz zostanie upuszczony, zniszczony lub zgnieciony, może nastąpić wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza InnoLet można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu i niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie napełniać wstrzykiwacza InnoLet ponownie. Opróżniony wstrzykiwacz należy wyrzucić.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Actraphane 30 FlexPen 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) zawiesina do wstrzykiwań w fabrycznie napelnionym wstrzykiwaczu insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane
3. Jak stosować lek Actraphane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actraphane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje

Actraphane jest insuliną ludzką zarówno szybko jak i długodziałającą.

Actraphane jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Actraphane pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Actraphane, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi następuje po około 30 minutach po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane

##### Kiedy nie stosować leku Actraphane

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w infuzyjnych pompach insulinowych;
- ▶ jeśli FlexPen został upuszczony, zniszczony lub zgnieciony;
- ▶ jeśli nie był prawidłowo przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Actraphane w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Przed zastosowaniem leku Actraphane należy:**

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku Actraphane FlexPen nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ Actraphane FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

### **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### **Lek Actraphane a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu,

- mający wpływ na procesy metaboliczne), danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

#### Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwyczajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

### **Stosowanie leku Actraphane z alkoholem**

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Actraphane może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii, są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Actraphane podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:
  - występują częste stany hipoglikemii;
  - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

### **Actraphane zawiera sód**

Actraphane zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Actraphane**

### **Dawka i kiedy przyjmować insulinę**

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

### **Szczególne grupy pacjentów**

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

### **Sposób i miejsce wstrzyknięcia**

Actraphane należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórną). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Actraphane FlexPen przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4.

Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

### **Jak stosować lek Actraphane 30 FlexPen**

Actraphane 30 FlexPen to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający mieszaninę szybko działającej i długo działającej insuliny ludzkiej w stosunku 30/70.

Należy uważnie zapoznać się z treścią Instrukcji użycia leku Actraphane 30 FlexPen zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w Instrukcji użycia leku Actraphane 30 FlexPen.

Przed zastosowaniem należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny**

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

### **Pominięcie przyjęcia insuliny**

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

### **Przerwanie stosowania insuliny**

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.



W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Actraphane z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np. słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

**Ciężka reakcja uczuleniowa** na lek Actraphane lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
  - jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

### **Inne działania niepożądane**

#### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

**Objawy reakcji uczuleniowej.** Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

**Retinopatia cukrzycowa** (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

**Obrzęki w okolicy stawów.** Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

**Bolesna neuropatia** (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób

**Zaburzenia widzenia.** Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **Działania niepożądane związane z cukrzycą** **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,

- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

#### Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

#### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.

## 5. Jak przechowywać lek Actraphane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wstrzykiwacza FlexPen i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Przed otwarciem:** przechowywać w lodówce od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

**Podczas stosowania lub doraźny zapas:** nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze nakładać nasadkę na wstrzykiwacz FlexPen, który nie jest używany.

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Actraphane 30

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Lek Actraphane jest mieszaniną zawierającą 30% rozpuszczalnej insuliny ludzkiej i 70% insuliny ludzkiej izofanowej. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 j.m. insuliny ludzkiej w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Actraphane i co zawiera opakowanie**

Actraphane jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy o pojemności 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Inne źródła informacji**

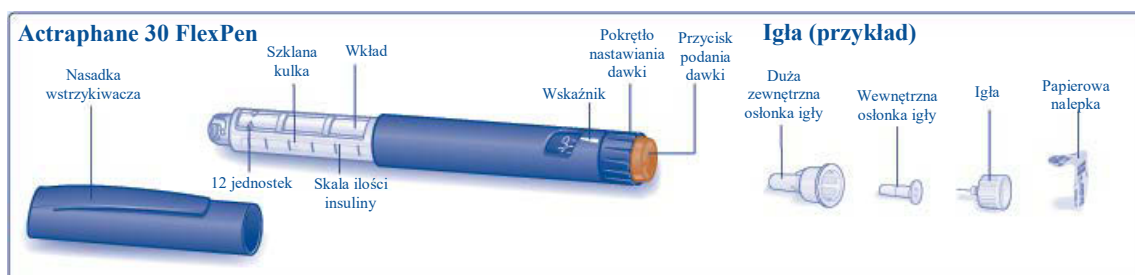
Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**Na odwrocie znajduje się instrukcja obsługi wstrzykiwacza FlexPen.**

## Instrukcja użycia leku Actraphane 30 zawiesina do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen

**Przed użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji.** Postępowanie niezgodne z instrukcją i podanie za mało lub zbyt dużo insuliny, może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem insuliny z możliwością nastawiania dawki. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek z dokładnością do 1 jednostki. FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza FlexPen.



### Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie.

Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Skutkiem może być niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie. Opróżniony wstrzykiwacz należy wyrzucić.

### Przygotowanie wstrzykiwacza Actraphane 30 FlexPen

#### A

**Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny.** Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Przyjęcie niewłaściwego rodzaju insuliny może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

#### Za każdym razem, gdy stosuje się nowy wstrzykiwacz

Przed użyciem doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej.

Wówczas łatwiej będzie wymieszać insulinę.

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza (patrz rysunek A).



#### B

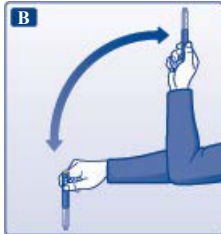
**Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza FlexPen, należy dokładnie wymieszać insulinę:**


poruszać wstrzykiwaczem w górę i w dół dwadzieścia razy pomiędzy dwiema pozycjami jak pokazano na rysunku, tak, aby szklana kulka przemieszczała się od jednego końca wkładu do drugiego.

Czynność tę należy powtarzać do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.

**Przed każdym kolejnym wstrzyknięciem** poruszać wstrzykiwaczem w górę i w dół co najmniej 10 razy pomiędzy dwiema pozycjami do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.

Przed każdym wstrzyknięciem należy upewnić się, że insulina została dokładnie wymieszana. Zmniejsza to ryzyko zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi. Po wymieszaniu insuliny kolejne czynności należy wykonać natychmiast.



 Zawsze należy sprawdzić, czy zostało co najmniej 12 jednostek insuliny we wkładzie, co umożliwia jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie znajduje się mniej niż 12 jednostek należy użyć nowego wstrzykiwacza FlexPen. Ilość 12 jednostek jest zaznaczona na skali ilości insuliny. Patrz duży rysunek na początku niniejszej instrukcji.

 Nie używać wstrzykiwacza jeśli **wymieszana** insulina nie jest **jednolicie biała i mętna**.

### Przymocowanie igły

#### C

Usunąć papierową nalepkę z nowej jednorazowej igły.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



#### D

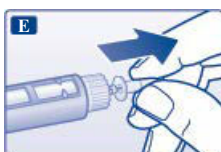
Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.





#### E

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



 Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

 Należy uważać, aby nie zniszczyć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.

### Sprawdzanie przepływu insuliny

#### F

**Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się w igle lub we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i mieć pewność wyboru właściwej dawki należy:**

Przekręcić pokrętkę nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



#### G

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.

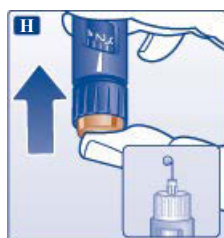



#### H

Trzymając wstrzykiwacz wciąż igłą skierowaną do góry, nacisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętkę nastawiania dawki powróci do pozycji 0.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



 Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy upewnić się, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, nie zostanie wstrzyknięta insulina, choć pokrętkę nastawiania dawki może się przesunąć. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.

- ⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

## Nastawianie dawki

### I

**Należy sprawdzić, czy pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.**

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić, zwiększyć lub zmniejszyć przez obrót pokrętłem nastawiania dawki w obie strony, do momentu ustawienia właściwej dawki w jednej linii ze wskaźnikiem. W czasie obracania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciek insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- ⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętła nastawiania dawki i wskaźnika.
- ⚠ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

## Wykonanie wstrzyknięcia

### J

**Wbić igłę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.**

Wstrzyknąć dawkę insuliny naciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu, gdy wskaźnik ustawi się w pozycji 0. Należy uważać, aby przycisk podania dawki naciskać wyłącznie w czasie wykonywania wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętła nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.



### K

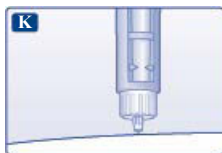
Przycisk podania dawki powinien być wcisnięty do oporu a igła powinna pozostać pod skórą co



najmniej przez 6 sekund. Zapewni to podanie całej dawki insuliny.

Wyjąć igłę spod skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

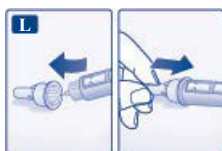
Zawsze należy upewnić się, że pokrętko nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętko nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.



## L

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce, bez dotykania igły. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta przycisnąć do końca dużą zewnętrzną osłonkę z zachowaniem ostrożności, a następnie odkręcić igłę.

Wyrzucić igłę z zachowaniem ostrożności i ponownie nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.



- ⚠ Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć igłę ze wstrzykiwacza i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

## Inne ważne informacje

- ⚠ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko przypadkowego ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Zużyty FlexPen po odkręceniu igły należy wyrzucić z zachowaniem ostrożności.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.
- ⚠ Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Actraphane 50 Penfill 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) zawiesina do wstrzykiwań we wkładzie insulina ludzka

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane
3. Jak stosować lek Actraphane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actraphane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Actraphane i w jakim celu się go stosuje

Actraphane jest insuliną ludzką zarówno szybko jak i długodziałającą.

Actraphane jest stosowany w celu zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z diabetes mellitus (cukrzycą). Cukrzyca jest chorobą, w wyniku której organizm nie wytwarza odpowiedniej ilości insuliny wystarczającej do kontrolowania stężenia cukru we krwi. Leczenie lekiem Actraphane pomaga zapobiegać powikłaniom cukrzycy.

Początek działania leku Actraphane, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi następuje po około 30 minutach po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 24 godziny.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actraphane

##### Kiedy nie stosować leku Actraphane

- ▶ jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, patrz punkt 6;
- ▶ jeśli istnieje podejrzenie rozpoczynającej się hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi), patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4;
- ▶ w infuzyjnych pompach insulinowych;
- ▶ jeśli wkład lub urządzenie zawierające wkład zostało upuszczone, zniszczone lub zgniecione;
- ▶ jeśli nie był prawidłowo przechowywany lub jeśli został zamrożony, patrz punkt 5;
- ▶ jeśli wymieszana insulina nie jest jednolicie biała i mętna.

Nie stosować leku Actraphane w którymkolwiek z przypadków wymienionych powyżej. Należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Przed zastosowaniem leku Actraphane należy:**

- ▶ sprawdzić etykietę, aby upewnić się, że stosowany jest odpowiedni rodzaj insuliny;
- ▶ zawsze sprawdzić wkład, w tym gumowy tłok na końcu wkładu. Nie używać wkładu, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia lub, jeśli gumowy tłok został odciągnięty powyżej białego paska na etykiecie na końcu wkładu. Może być to spowodowane wyciekaniem insuliny. Jeśli podejrzewa się, że wkład jest uszkodzony, należy zwrócić go do dostawcy. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza;
- ▶ zawsze do każdego wstrzyknięcia używać nowej igły, aby zapobiec zanieczyszczeniu insuliny;
- ▶ igieł i leku Actraphane Penfill nie wolno przekazywać innym osobom;
- ▶ Actraphane Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Niektóre stany i aktywności mogą mieć wpływ na zapotrzebowanie na insulinę. Należy skonsultować się z lekarzem:

- ▶ w przypadku współistniejących chorób nerek lub wątroby, nadnerczy, przysadki lub tarczycy;
- ▶ jeśli wykonuje się większy wysiłek fizyczny niż zwykle lub jeśli chce się zmienić dotychczas stosowaną dietę, gdyż może mieć to wpływ na stężenie cukru we krwi;
- ▶ w czasie choroby należy kontynuować przyjmowanie insuliny i skonsultować się z lekarzem;
- ▶ jeśli planuje się wyjazd za granicę zmiana strefy czasowej może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę i zmianę godzin wstrzyknięć.

### **Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia**

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby pomóc zapobiegać powstawaniu zmian w tkance tłuszczowej pod powierzchnią skóry, np. pogrubieniu skóry, obkurczeniu skóry lub powstawaniu grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry może nie działać odpowiednio (patrz punkt 3). W przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian skórnych w miejscu wstrzyknięcia, należy porozmawiać z lekarzem. Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszary dotknięte takimi zmianami, to przed zmianą obszaru należy porozmawiać z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

### **Lek Actraphane a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Niektóre leki mają wpływ na stężenie cukru we krwi, przez co mogą zmieniać zapotrzebowanie na insulinę. Poniżej wymienione są najczęściej stosowane leki mogące mieć wpływ na leczenie insuliną.

Stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia), jeśli stosowane są:

- inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory monoaminooksydazy (IMAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACEI) (stosowane w leczeniu pewnych chorób serca lub nadciśnienia tętniczego),
- salicylany (stosowane przeciwbólowo lub w celu obniżenia gorączki),
- steroidy anaboliczne (takie jak testosteron),
- sulfonamidy (stosowane w leczeniu zakażeń).

Stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia), jeśli stosowane są:

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),

- glikokortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu schorzeń tarczycy),
- leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol lub terbutalina stosowane w leczeniu astmy),
- hormon wzrostu (lek stosowany w celu stymulacji szkieletowego i somatycznego wzrostu, mający wpływ na procesy metaboliczne),
- danazol (lek wpływający na owulację).

Oktreotyd i lanreotyd (stosowane w leczeniu akromegalii, rzadkiego zaburzenia hormonalnego występującego głównie u dorosłych w średnim wieku i spowodowanego nadmiernym wydzielaniem hormonu wzrostu przez przysadkę) mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie cukru we krwi.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego) mogą osłabiać lub całkowicie znieść pierwsze objawy zapowiadające małe stężenie cukru we krwi.

#### Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2 i chorobą serca lub wcześniejszym udarem leczonych pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną rozwijała się niewydolność serca. Należy poinformować lekarza tak szybko, jak to jest możliwe o wystąpieniu objawów niewydolności serca takich jak: niezwykajna duszność lub szybki przyrost masy ciała lub miejscowe obrzmienie (obrzęk).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli stosuje się którykolwiek z leków wymienionych powyżej.

#### **Stosowanie leku Actraphane z alkoholem**

- ▶ Jeśli spożywa się alkohol, zapotrzebowanie na insulinę może ulec zmianie, gdyż stężenie cukru we krwi może się zwiększać lub zmniejszać. Zalecane jest dokładne monitorowanie.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

- ▶ Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Actraphane może być stosowany w ciąży. W ciąży i po porodzie może być konieczna zmiana dawki insuliny. Ścisła kontrola cukrzycy, szczególnie zapobieganie hipoglikemii, są ważne dla zdrowia dziecka.
- ▶ Nie ma przeciwwskazań dotyczących stosowania leku Actraphane podczas karmienia piersią.

W ciąży lub w okresie karmienia piersią, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

- ▶ Należy skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia możliwości prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, jeśli:
  - występują częste stany hipoglikemii;
  - występują trudności w rozpoznaniu objawów hipoglikemii.

Małe lub duże stężenie cukru we krwi może wpływać na koncentrację i zdolność reagowania, a tym samym na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Należy pamiętać, że może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta i innych osób.

#### **Actraphane zawiera sól**

Actraphane zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy, że lek Actraphane uznaje się za "wolny od sodu".

### 3. Jak stosować lek Actraphane

#### Dawka i kiedy przyjmować insulinę

Insulinę należy zawsze przyjmować i dostosowywać dawkę zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

Nie należy zmieniać insuliny bez porozumienia z lekarzem. Jeśli lekarz zmienił typ lub rodzaj insuliny może zaistnieć konieczność dostosowania dawki, co powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Actraphane może być stosowany u dzieci i młodzieży.

#### Szczególne grupy pacjentów

W przypadku upośledzenia czynności nerek bądź wątroby lub w wieku powyżej 65 lat należy regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi i omówić z lekarzem zmiany dawki insuliny.

#### Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Actraphane należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) lub w mięsień (domięśniowo). Actraphane Penfill przeznaczony jest wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach podskórnych za pomocą wstrzykiwacza wielokrotnego użytku. Jeśli konieczne jest podanie insuliny inną metodą, należy poradzić się lekarza.

Dla każdego wstrzyknięcia należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru skóry. Może to zmniejszyć ryzyko wystąpienia zgrubień lub zapadania się skóry, patrz punkt 4. Najkorzystniej jest wstrzykiwać insulinę w okolicę brzucha, pośladki, przednią część uda lub ramię. Insulina działa najszybciej, gdy jest wstrzykiwana w okolicę brzucha. Należy zawsze regularnie mierzyć stężenie cukru we krwi.

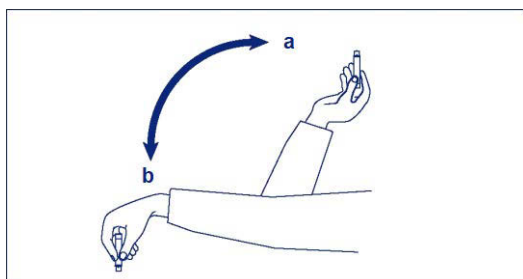
- ▶ Nie napełniać wkładu ponownie. Opróżniony wkład należy wyrzucić.
- ▶ Wkłady Actraphane Penfill przeznaczone są do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.
- ▶ Jeśli jest stosowany Actraphane Penfill i inna insulina we wkładzie Penfill, należy używać dwóch wstrzykiwaczy po jednym dla każdego rodzaju insuliny.
- ▶ Zawsze należy mieć przy sobie zapasowy wkład Penfill, na wypadek zgubienia lub zniszczenia używanego wkładu.

#### Mieszanie leku Actraphane

Zawsze sprawdzić, czy pozostała wystarczająca ilość insuliny (co najmniej 12 jednostek) we wkładzie umożliwiająca jej wymieszanie. Jeśli we wkładzie nie ma wystarczającej ilości insuliny, należy użyć nowego wkładu. Patrz instrukcja obsługi wstrzykiwacza w celu dalszych informacji.

- ▶ **Za każdym razem, gdy stosuje się nowy Actraphane Penfill** (przed umieszczeniem wkładu w systemie podawania insuliny).
  - Przed użyciem doprowadzić insulinę do temperatury pokojowej. Ułatwi to wymieszanie.
  - Poruszać wkładem w górę i w dół między pozycjami **a** i **b** (patrz rysunek) tak, aby szklana kulka przemieszczała się od jednego końca wkładu do drugiego, co najmniej 20 razy.
  - Powyższą czynność należy powtórzyć co najmniej 10 razy przed każdym wstrzyknięciem.
  - Powyższą czynność trzeba zawsze powtarzać do momentu, aż zawieszina stanie się jednolicie

- biała i mętna.
- Kolejne etapy wstrzyknięcia należy wykonać natychmiast.



### Jak wstrzykiwać lek Actraphane

- ▶ Wstrzyknąć insulinę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie, należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki oraz do instrukcji obsługi wstrzykiwacza.
- ▶ Pozostawić igłę pod skórą przez co najmniej 6 sekund. Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, aż do momentu, gdy igła zostanie wyjęta spod skóry. Zapewni to podanie całej dawki i ograniczy możliwy przepływ krwi do igły lub zbiornika insuliny.
- ▶ Po każdym wstrzyknięciu należy upewnić się, że igła została usunięta. Actraphane przechowywać bez założonej igły. W przeciwnym razie insulina może wyciekać, co może spowodować niedokładne dawkowanie.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki insuliny

Jeśli wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba, wówczas stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia). Patrz Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych w punkcie 4.

### Pominięcie przyjęcia insuliny

Jeśli zapomni się przyjąć insulinę, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże (hiperglikemia). Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

### Przerwanie stosowania insuliny

Nie wolno przerywać stosowania insuliny bez porozumienia z lekarzem, który wyjaśni co należy zrobić. Może to doprowadzić do bardzo dużego stężenia cukru we krwi (ciężka hiperglikemia) i kwasicy ketonowej. Patrz Działania niepożądane związane z cukrzycą w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

**Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia)** jest bardzo częstym działaniem niepożądanym. Może dotyczyć więcej niż 1 na każde 10 osób.

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- wstrzyknięto większą dawkę insuliny niż potrzeba,
- posiłek był za mały lub pominięto go,
- wykonano większy wysiłek fizyczny niż zwykle,
- spożyto alkohol, patrz Stosowanie leku Actraphane z alkoholem w punkcie 2.

Objawy małego stężenia cukru we krwi: zimne poty, chłodna blada skóra, ból głowy, kołatanie serca, złe samopoczucie (nudności), uczucie silnego głodu, przemijające zaburzenia widzenia, senność, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, nerwowość lub drżenie, niepokój, stan splątania, zaburzenie koncentracji.

Małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu może prowadzić do utraty przytomności. Utrzymujące się małe stężenie cukru we krwi o ciężkim przebiegu, jeśli nie jest leczone może spowodować uszkodzenie mózgu (czasowe lub trwałe), a nawet śmierć. Pacjent może szybciej odzyskać przytomność po wstrzyknięciu glukagonu (hormon) przez osobę przeszkoloną. Po podaniu glukagonu, od razu po odzyskaniu przytomności, pacjent powinien spożyć cukier lub przekąskę zawierającą cukier. Jeśli pacjent nie odzyskuje przytomności po podaniu glukagonu, powinien być leczony w szpitalu.

#### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na małe stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeżeli stężenie cukru we krwi jest za małe, należy spożyć tabletki z glukozą lub jakąś przekąskę zawierającą cukier (np. słodycze, ciastka, sok owocowy). Jeśli to możliwe, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi i odpocząć. Zawsze należy mieć przy sobie tabletki z glukozą, słodycze, ciastka lub sok owocowy, na wszelki wypadek.
- ▶ Jeśli objawy małego stężenia cukru we krwi ustąpią lub, jeśli stężenie cukru we krwi ustabilizuje się, należy kontynuować leczenie insuliną.
- ▶ W przypadku małego stężenia cukru we krwi z utratą przytomności, gdy zaistniała potrzeba podania glukagonu lub częstych stanów małego stężenia cukru we krwi należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna zmiana dawki i pory przyjmowania insuliny oraz diety i aktywności fizycznej.

Pacjent powinien powiedzieć odpowiednim osobom o cukrzycy i o wszystkich ewentualnych konsekwencjach choroby, w tym o ryzyku utraty przytomności z powodu małego stężenia cukru we krwi. Należy poinformować odpowiednie osoby, że w przypadku utraty przytomności, nieprzytomnego trzeba ułożyć na boku i szybko wezwać pomoc medyczną. Nie wolno w takim przypadku podawać pacjentowi nic do jedzenia ani do picia, ponieważ mogłoby to być przyczyną zadławienia.

**Ciężka reakcja uczuleniowa** na lek Actraphane lub na którykolwiek z jego składników (tzw. uogólniona reakcja uczuleniowa) jest bardzo rzadkim działaniem niepożądanym, lecz może stanowić zagrożenie życia. Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli objawy nadwrażliwości rozprzestrzeniają się na inne części ciała;
- jeśli nagle pojawi się złe samopoczucie, poty, nudności (wymioty), trudności w oddychaniu, szybkie bicie serca, zawroty głowy.
- ▶ Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia:** Jeżeli insulina jest wstrzykiwana w to samo miejsce, to tkanka tłuszczowa może ulec obkurczeniu (lipoatrofii) albo zgrubieniu (lipohipertrofii) (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób). Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidoza skórna, częstość jej występowania jest nieznana). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, pogrubienie lub obkurczenie skóry, może nie działać odpowiednio. Za każdym razem należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia — pomoże to zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

#### **Inne działania niepożądane**

##### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób

**Objawy reakcji uczuleniowej.** Miejscowe reakcje uczuleniowe (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i swędzenie) mogą pojawić się w miejscu wstrzyknięcia. Ustępują one zwykle po kilku tygodniach przyjmowania insuliny. W przypadku utrzymywania się ich dłużej lub w przypadku rozprzestrzeniania się ich na inne części ciała, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz także Ciężka reakcja uczuleniowa powyżej.

**Retinopatia cukrzycowa** (choroba oka powiązana z cukrzycą i mogąca prowadzić do utraty wzroku). Jeśli pacjent ma retinopatię cukrzycową i stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, retinopatia może się nasilić. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

**Obrzęki w okolicy stawów.** Po rozpoczęciu przyjmowania insuliny zatrzymanie wody w organizmie może spowodować pojawienie się obrzęków wokół kostek i innych stawów. Objawy te wkrótce ustępują. Jeśli nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

**Bolesna neuropatia** (ból związany z uszkodzeniem nerwu). Jeśli stężenie cukru we krwi nagle ulegnie poprawie, może wystąpić nerwoból. Jest to tzw. ostra bolesna neuropatia, która zwykle przemija.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane**

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób

**Zaburzenia widzenia.** Zaburzenia widzenia mogą pojawić się na początku leczenia insuliną, ale są zazwyczaj tymczasowe.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **Działania niepożądane związane z cukrzycą**

##### **Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)**

###### Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

- nie wstrzyknięto odpowiedniej ilości insuliny,
- pominięto przyjęcie insuliny lub przerwano stosowanie insuliny,
- wielokrotnie przyjęto mniejsze dawki insuliny niż wynosi zapotrzebowanie,
- wystąpiło zakażenie i (lub) gorączka,
- spożyto zbyt duży posiłek,
- wykonano mniejszy niż zwykle wysiłek fizyczny.

###### Objawy dużego stężenia cukru we krwi

Objawy pojawiają się stopniowo. Zalicza się do nich: częstsze oddawanie moczu, zwiększone pragnienie, utratę apetytu, złe samopoczucie (nudności lub wymioty), uczucie senności i zmęczenia, zaczerwienienie i suchość skóry, suchość w ustach i owocowy zapach (acetonu) w wydychanym powietrzu.

###### Co należy zrobić, jeśli objawy wskazują na duże stężenie cukru we krwi

- ▶ Jeśli wystąpił któryś z powyższych objawów, należy zmierzyć stężenie cukru we krwi oraz, jeżeli to możliwe, sprawdzić obecność ciał ketonowych w moczu i natychmiast poszukać pomocy medycznej.
- ▶ Mogą to być objawy bardzo poważnego stanu - cukrzycowej kwasicy ketonowej (powstawanie kwasów we krwi, gdyż organizm rozkłada tłuszcze zamiast węglowodanów). Nieleczona cukrzycowa kwasica ketonowa może prowadzić do śpiączki cukrzycowej, a nawet śmierci.



## 5. Jak przechowywać lek Actraphane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie wkładu i opakowaniu kartonowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

**Przed otwarciem:** przechowywać w lodówce od 2°C do 8°C, z dala od elementu chłodzącego. Nie zamrażać.

**Podczas stosowania lub doraźny zapas:** nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni.

W celu ochrony przed światłem zawsze przechowywać wkład, który nie jest używany w opakowaniu zewnętrznym.

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Actraphane 50

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Lek Actraphane jest mieszaniną zawierającą 50% rozpuszczalnej insuliny ludzkiej i 50% insuliny ludzkiej izofanowej. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jeden wkład zawiera 300 j.m. insuliny ludzkiej w 3 ml zawiesiny do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, fenol, sodu wodorofosforan dwuwodny, wodorotlenek sodu, kwas solny, siarczan protaminy i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Actraphane i co zawiera opakowanie

Actraphane jest zawiesiną do wstrzykiwań. Po wymieszaniu zawiesina powinna być jednolicie biała i mętna.

Wielkości opakowań to 1, 5 i 10 wkładów o pojemności 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Mętna, biała i wodnista zawiesina.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

### Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku znajduje się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.