

**PRÍLOHA I**  
**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 30 40 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke  
Actraphane 30 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke  
Actraphane 30 Penfill 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni  
Actraphane 30 InnoLet 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom  
pere  
Actraphane 30 FlexPen 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom  
pere

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Actraphane 30 liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)  
1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie  
obsahuje 40 medzinárodných jednotiek rozpustného ľudského inzulínu\*/izofánneho (NPH) ľudského  
inzulínu\* v pomere 30/70 (čo zodpovedá 1,4 mg).

Actraphane 30 injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)  
1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie  
obsahuje 100 medzinárodných jednotiek rozpustného ľudského inzulínu\*/izofánneho (NPH) ľudského  
inzulínu\* v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg).

Actraphane 30 Penfill  
1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie obsahuje  
100 medzinárodných jednotiek rozpustného ľudského inzulínu\*/izofánneho (NPH) ľudského inzulínu\*  
v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen  
1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie  
obsahuje 100 medzinárodných jednotiek rozpustného ľudského inzulínu\*/izofánneho (NPH) ľudského  
inzulínu\* v pomere 30/70 (čo zodpovedá 3,5 mg).

\*Ľudský inzulín je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

### Pomocná látka so známym účinkom:

Actraphane 30 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, to znamená, že Actraphane  
30 v podstate „neobsahuje sodík“.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Actraphane je určený na liečbu diabetes mellitus.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Sila ľudského inzulínu sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Actraphane je individuálne a je určené v súlade s potrebami pacienta. Zmiešané inzulíny sa obvykle podávajú raz alebo dvakrát denne, keď sa požaduje rýchly počiatočný účinok spolu s predĺženým účinkom. Odporúča sa monitorovanie hladiny glukózy v krvi, aby sa dosiahla optimálna kontrola glykémie.

Obvykle je potreba individuálnej dávky inzulínu medzi 0,3 a 1,0 medzinárodných jednotiek/kg/deň. Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú aktivitu, zmenili svoje obvyklé stravovacie návyky alebo počas sprievodného ochorenia.

#### Osobitné populácie

##### *Starší pacienti (≥ 65 rokov)*

Actraphane môžu používať starší pacienti.

U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe.

##### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Porucha funkcie obličiek alebo pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka ľudského inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe.

##### *Pediatrická populácia*

Actraphane môžu používať deti a dospievajúci.

#### Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta z iných strednodobo pôsobiacich alebo dlhodobo pôsobiacich inzulínov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku Actraphane a času podávania.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

### Spôsob podávania

Actraphane je dvojito pôsobiaci ľudský inzulín. Je to dvojfázový prípravok obsahujúci rýchlo pôsobiaci a dlhodobo pôsobiaci inzulín.

Actraphane sa podáva subkutánne injekciou do stehna, do brušnej steny, do oblasti gluteálneho alebo deltoidného svalu. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Inzulínové suspenzie sa nikdy nemajú podávať intravenózne. Podávanie injekcie do kožnej riasy minimalizuje riziko neúmyselného podávania injekcie do svalu.

Ihla sa má podržať pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste sa uistili, že bola podaná celá dávka. Subkutánne podávanie injekcie do brušnej steny vedie k rýchlejšej absorpcii v porovnaní s inými miestami podávania injekcie. Trvanie účinku sa bude meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Po podaní injekcie má do 30 minút nasledovať jedlo alebo malé občerstvenie obsahujúce sacharidy.

Inzulínové suspenzie sa nemajú používať v inzulínových infúzných pumpách.

Podrobné informácie o používaní nájdete v písomnej informácii.

Actraphane 30 injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Actraphane 30 injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

*Podávanie injekčnou striekačkou*

Actraphane injekčné liekovky sa používajú s inzulínovými injekčnými striekačkami s vhodným rozsahom jednotiek.

Actraphane 30 Penfill

*Podávanie inzulínovým aplikačným systémom*

Actraphane Penfill je určený na používanie s pomôckami na aplikáciu inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist. Actraphane Penfill je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Actraphane 30 InnoLet

*Podávanie pomôckou InnoLet*

Actraphane InnoLet je naplnené pero určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. InnoLet dávkuje 1–50 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke.

Actraphane InnoLet je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

Actraphane 30 FlexPen

*Podávanie pomôckou FlexPen*

Actraphane FlexPen je naplnené pero určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. FlexPen dávkuje 1–60 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke.

Actraphane FlexPen je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

#### Hyperglykémia

Neprimerané dávkovanie alebo prerušenie liečby môže viesť najmä u diabetikov 1. typu k hyperglykémii alebo diabetickej ketoacidóze.

Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, suchá začervenaná pokožka, suchosť v ústach, nechutenstvo ako aj acetónový dych.

Neliečená hyperglykémia u pacientov s diabetom 1. typu v konečnom dôsledku môže viesť ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne smrteľná.

#### Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé fyzické cvičenie môže viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémii sa Actraphane nesmie podávať. Po stabilizácii krvnej glukózy pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie diabetu, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pocítiť zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes mellitus.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene, alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu, môžu vyžadovať zmeny dávky inzulínu.

Keď sú pacienti prevádzaní medzi rôznymi typmi inzulínov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť, alebo sú menej výrazné v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

### Prechod z iných inzulínov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobcovi), type, pôvode (zvierací inzulín, ľudský inzulín alebo analóg inzulínu) a/alebo spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na Actraphane z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podávaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

### Reakcie v mieste podávania injekcie

Tak ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania injekcie môžu vyžadovať ukončenie liečby liekom Actraphane.

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

### Kombinácia lieku Actraphane s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady zlyhávania srdca, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku Actraphane. Ak sa používa táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať prejavy a symptómy zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

### Zamedzenie náhodným zámenám/medicínskym chybám

Pacienti musia byť upozornení, aby vždy pred každým podaním injekcie skontrolovali obal inzulínu, aby nedošlo k neúmyselnej zámene lieku Actraphane za iné inzulínové lieky.

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

O mnohých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu, sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibítory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu, sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Nie sú žiadne obmedzenia liečby diabetu inzulínom počas gravidity, pretože inzulín neprechádza cez bariéru placenty.

Hypoglykémia aj hyperglykémia, ktoré sa môžu objaviť pri nedostatočnej kontrole diabetu, zvyšujú riziko poškodenia a smrti *in utero*. Pri plánovaní gravidity, ako aj počas gravidity sa odporúča intenzívna kontrola krvnej glukózy a monitorovanie gravidných žien s diabetom. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa požiadavky na inzulín rýchlo vrátia k normálnym hodnotám pred graviditou.

##### Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia liečby diabetu liekom Actraphane počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, niekedy môže byť potrebné dávku lieku Actraphane upraviť.

##### Fertilita

Reprodukčné štúdie s ľudským inzulínom na zvieratách nepreukázali žiadne nepriaznivé účinky na fertilitu.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. To môže predstavovať riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti majú byť poučení, ako predchádzať hypoglykémii počas vedenia vozidiel. To je obzvlášť dôležité vtedy, ak si nedostatočne alebo vôbec neuvedomujú varovné signály hypoglykémie alebo majú časté hypoglykémie. V týchto situáciách sa má zväziť vhodnosť vedenia vozidiel.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Prehľad bezpečnostného profilu

Hypoglykémia je počas liečby najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly, pozri časť Opis vybraných nežiaducich reakcií, dolu.

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá má zvyčajne prechodný charakter. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie sú klasifikované podľa frekvencie MedDRA a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Menej časté – Žihľavka, vyrážka
	Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté – Hypoglykémia*
Poruchy nervového systému	Menej časté – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé – Refrakčné poruchy
	Menej časté – Diabetická retinopatia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – Lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania injekcie	Menej časté – Reakcie v mieste podania injekcie
	Menej časté – Edém

\* pozri Opis vybraných nežiaducich reakcií

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

### Opis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Anafylaktické reakcie*

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, gastrointestinálne ťažkosti, angioneurotický edém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) je veľmi zriedkavý, ale môže byť potenciálne život ohrozujúci.

#### *Hypoglykémia*

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť

k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo dokonca smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu a búšenie srdca.

V klinických štúdiách sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacím režimom a úrovňou glykemickej kontroly.

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofiie, lipoatrofiie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

#### Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových údajov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačuje žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

#### Iné osobitné populácie

Na základe postmarketingových údajov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene, nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledovné štádiá, ak sú pacientovi podávané veľmi vysoké dávky v porovnaní s potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, mu môže podať, intramuskulárne alebo subkutánne, glukagón (0,5 až 1 mg) osoba oboznámená s podávaním injekcie alebo mu môže podať intravenózne glukózu zdravotnícky pracovník. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareaguje na glukagón, musí sa podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor ako prevenciu proti recidíve.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace strednodobo alebo dlhodobo v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi, inzulín (ľudský). ATC kód: A10AD01.



## Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulínu na znižovanie hladiny cukru v krvi je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po naviazaní inzulínu na bunkové receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

Actraphane je inzulín s dvojitým účinkom.

Začiatok účinku je do ½ hodiny, dosiahnutie maximálneho účinku do 2–8 hodín a celková doba trvania účinku je do 24 hodín.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Inzulín v krvnom obehu má polčas len niekoľko minút. V dôsledku toho, profil časového účinku inzulínu je určený výhradne len jeho absorpciou.

Tento proces je ovplyvnený viacerými faktormi (napr. dávkou inzulínu, spôsobom a miestom podávania injekcie, hrúbkou podkožného tuku, typom diabetu). Farmakokinetika inzulínov je preto ovplyvnená veľkými intra- a interpersonálnymi rozdielmi.

#### Absorpcia

Absorpčný profil je spôsobený tým, že liek je zmesou rýchlo pôsobiacich a dlhodobo pôsobiacich inzulínov. Maximálna plazmatická koncentrácia rýchlo pôsobiaceho inzulínu sa po podkožnom podávaní dosiahne do 1,5–2,5 hodiny.

#### Distribúcia

Nepozorovala sa intenzívna väzba na plazmatické bielkoviny, okrem cirkulujúcich protilátok proti inzulínu (ak sú prítomné).

#### Metabolizmus

Popisuje sa, že ľudský inzulín sa odbúrava inzulín proteázou alebo enzýmami degradujúcimi inzulín a možno aj disulfidovou izomerázou odbúravajúcou bielkoviny. Molekula ľudského inzulínu ponúka aj niekoľko štiepných miest (hydrolýza), žiadne metabolity vzniknuté štiepením nie sú aktívne.

#### Eliminácia

Konečný polčas premeny je určený rýchlosťou absorpcie z tkaniva po subkutánnom podaní. Konečný polčas premeny ( $t_{1/2}$ ) sa preto používa skôr na meranie absorpčnej rýchlosti ako na odstránenie inzulínu *per se* z plazmy (inzulín v krvi má  $t_{1/2}$  niekoľko minút). Testy ukázali, že  $t_{1/2}$  je okolo 5–10 hodín.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid zinočnatý  
glycerol  
metakrezol  
fenol  
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
protamíniumsulfát  
voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Inzulíny sa majú pridávať len k látkam, o ktorých je známe, že sú s nimi kompatibilné. Inzulínové suspenzie sa nemajú pridávať do infúzných roztokov.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 30 mesiacov.

Actraphane 30 injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Actraphane 30 injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 6 týždňov. Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 6 týždňov. Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred otvorením: Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Actraphane 30 injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Actraphane 30 injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Actraphane 30 Penfill

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávajúte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Počas používania, alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Actraphane 30 injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Actraphane 30 injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Injekčná liekovka (sklo typ 1) uzavretá zátkou (brómbutyl/polyizoprénová guma), poistená plastovým ochranným viečkom obsahujúca 10 ml suspenzie.

Veľkosť balenia je 1 a 5 injekčných liekoviek po 10 ml alebo viacnásobné balenie 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Actraphane 30 Penfill

Náplň (sklo typ 1), s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprénn) obsahujúca 3 ml suspenzie. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku, ktorá slúži na uľahčenie resuspendovania.

Veľkosť balenia: 1, 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Náplň (sklo typ 1) s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprénn) obsahujúca 3 ml suspenzie v naplnenom, viacdávkovom, jednorazovom pere vyrobenom z polypropylénu. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie resuspendovania.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po vybratí injekčnej liekovky, náplne alebo naplneného pera lieku Actraphane z chladničky sa odporúča pred resuspendovaním nechať injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero dosiahnuť izbovú teplotu tak, ako je popísané pre prvé použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že resuspendovaná tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.

Actraphane, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť.

Pacient má byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu a injekčnú striekačku zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ihly, injekčné striekačky, náplne a naplnené perá nesmie používať nikto iný.

Náplne sa nesmú znova naplňať.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Actraphane 30 injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)  
EU/1/02/231/001  
EU/1/02/231/002  
EU/1/02/231/036

Actraphane 30 injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

EU/1/02/231/003

EU/1/02/231/004

EU/1/02/231/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/231/011

EU/1/02/231/012

EU/1/02/231/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/231/030

EU/1/02/231/031

EU/1/02/231/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/231/033

EU/1/02/231/034

EU/1/02/231/035

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 7. októbra 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. septembra 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 50 Penfill 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie obsahuje 100 medzinárodných jednotiek rozpustného ľudského inzulínu\*/izofánneho (NPH) ľudského inzulínu\* v pomere 50/50 (čo zodpovedá 3,5 mg).

\*Ľudský inzulín je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

### Pomocná látka so známym účinkom:

Actraphane 50 obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, to znamená, že Actraphane 50 v podstate „neobsahuje sodík“.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Actraphane je určený na liečbu diabetes mellitus.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Sila ľudského inzulínu sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Actraphane je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Zmiešané inzulíny sa obvykle podávajú raz alebo dvakrát denne, keď sa požaduje rýchly počiatočný účinok spolu s predĺženým účinkom. Odporúča sa monitorovanie hladiny glukózy v krvi, aby sa dosiahla optimálna kontrola glykémie.

Obvykle je potreba individuálnej dávky inzulínu medzi 0,3 a 1,0 medzinárodných jednotiek/kg/deň. Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili obvyklé stravovacie návyky alebo počas sprievodného ochorenia.

#### Osobitné populácie

##### *Starší pacienti (≥ 65 rokov)*

Actraphane môžu používať starší pacienti.

U starších pacientov sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe.

### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Porucha funkcie obličiek alebo pečene môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka ľudského inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe.

### *Pediatrická populácia*

Actraphane môžu používať deti a dospievajúci.

### Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta z iných strednodobo pôsobiacich alebo dlhodobo pôsobiacich inzulínov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku Actraphane a času podávania.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

### **Spôsob podávania**

Actraphane je dvojito pôsobiaci ľudský inzulín. Je to dvojfázový prípravok obsahujúci rýchlo pôsobiaci a dlhodobo pôsobiaci inzulín.

Actraphane sa podáva subkutánne injekciou do stehna, do brušnej steny, do oblasti gluteálneho alebo deltoidného svalu. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Inzulínové suspenzie sa nikdy nemajú podávať intravenózne. Podávanie injekcie do kožnej riasy minimalizuje riziko neúmyselného podávania injekcie do svalu.

Ihla sa má podržať pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste sa uistili, že bola podaná celá dávka. Ako pri všetkých inzulínoch subkutánne podávanie injekcie do brušnej steny vedie k rýchlejšej absorpcii v porovnaní s inými miestami podávania injekcie. Trvanie účinku sa bude meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Po podaní injekcie má do 30 minút nasledovať jedlo alebo malé občerstvenie obsahujúce sacharidy.

Inzulínové suspenzie sa nemajú používať v inzulínových infúzných pumpách.

### *Podávanie inzulínovým aplikačným systémom*

Actraphane Penfill je určený na používanie s pomôckami na aplikáciu inzulínu firmy Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist. Actraphane Penfill je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

K lieku Actraphane Penfill je priložená písomná informácia s podrobným návodom na použitie, ktorý treba dodržiavať.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

## Hyperglykémia

Neprimerané dávkovanie alebo prerušenie liečby môže viesť najmä u diabetikov 1. typu k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze.

Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzeu, vracanie, ospalosť, suchá začervenaná pokožka, suchosť v ústach, nechutenstvo ako aj acetónový dych.

Neliečená hyperglykémia u pacientov s diabetom 1. typu v konečnom dôsledku môže viesť ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne smrteľná.

## Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé fyzické cvičenie môže viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémii, sa Actraphane nesmie podávať. Po stabilizácii krvnej glukózy pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie diabetu, napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pocítiť zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes mellitus.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky, podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny v dávke inzulínu.

Keď sú pacienti prevádzaní medzi rôznymi typmi inzulínov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo prichádzať oneskorene v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

## Prechod z iných inzulínov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobcovi), type, pôvode (zvierací inzulín, ľudský inzulín alebo analóg inzulínu) a/alebo spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na Actraphane z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podávaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

## Reakcie v mieste podávania injekcie

Tak ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavujú bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania injekcie môžu vyžadovať ukončenie liečby liekom Actraphane.

## Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlejšej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

## Kombinácia lieku Actraphane s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady zlyhávania srdca, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku Actraphane. Ak sa užíva táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať prejavy a symptómy zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

## Zamedzenie náhodným zámenám/medicínskym chybám

Pacienti musia byť upozorení, aby vždy pred každým podaním injekcie skontrolovali obal inzulínu, aby nedošlo k neúmyselnej zámene lieku Actraphane za iné inzulínové lieky.

## Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

O mnohých liekoch je známe, že ovplyvňujú metabolizmus glukózy.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu, sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibítory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu, sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny, sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu zvyšovať alebo znižovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Nie sú žiadne obmedzenia liečby diabetu inzulínom počas gravidity, pretože inzulín neprechádza cez bariéru placenty.

Hypoglykémia aj hyperglykémia, ktoré sa môžu objaviť pri nedostatočnej kontrole diabetu, zvyšujú riziko poškodenia a smrti *in utero*. Pri plánovaní gravidity, ako aj počas gravidity sa odporúča intenzívna kontrola krvnej glukózy a monitorovanie gravidných žien s diabetom. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa požiadavky na inzulín rýchlo vrátia k normálnym hodnotám pred graviditou.

### Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia liečby liekom Actraphane počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom neprekazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, niekedy môže byť potrebné dávku lieku Actraphane, upraviť.



## Fertilita

Reprodukčné štúdie s ľudským inzulínom na zvieratách nepreukázali žiadne nepriaznivé účinky na fertilitu

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. To môže predstavovať v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti majú byť poučení, ako predchádzať hypoglykémii počas vedenia vozidiel. To je obzvlášť dôležité vtedy, ak si nedostatočne alebo vôbec neuvedomujú varovné signály hypoglykémie alebo majú časté hypoglykémie. V týchto situáciách sa má zväziť vhodnosť vedenia vozidiel.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Prehľad bezpečnostného profilu

Hypoglykémia je počas liečby najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemicko-kontroly, pozri Opis vybraných nežiaducich reakcií, dolu.

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch, a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá má zvyčajne prechodný charakter. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemicko-kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa frekvencie MedDRA a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	Menej časté – Žihľavka, vyrážka
	Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté – Hypoglykémia*
Poruchy nervového systému	Menej časté – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia)
Poruchy oka	Veľmi zriedkavé – Refrakčné poruchy
	Menej časté – Diabetická retinopatia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – Lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†

Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania injekcie	Menej časté – Reakcie v mieste podania injekcie
	Menej časté – Edém

\* pozri Opis vybraných nežiaducich reakcií

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

Opis vybraných nežiaducich reakcií

#### *Anafylaktické reakcie*

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, gastrointestinálne ťažkosti, angioneurotický edém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

#### *Hypoglykémia*

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo dokonca smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu a búšenie srdca.

V klinických štúdiách sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacím režimom a úrovňou glykemickej kontroly.

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

#### Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových údajov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u pediatrickej populácie nenaznačuje žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

#### Iné osobitné populácie

Na základe postmarketingových údajov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene, nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia sa môže vyvinúť cez nasledovné štádiá, ak sú pacienti podávané veľmi vysoké dávky v porovnaní s potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.

- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, mu môže podať intramuskulárne alebo subkutánne, glukagón (0,5 až 1 mg) osoba oboznámená s podávaním injekcie alebo mu môže podať intravenózne glukózu zdravotnícky pracovník. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareaguje na glukagón, musí sa tiež podať intravenózne glukóza. Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu, pôsobiace strednodobo alebo dlhodobo v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi, inzulín (ľudský). ATC kód: A10AD01.

#### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulínu na znižovanie hladiny cukru v krvi je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po naviazaní inzulínu na bunkové receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

Actraphane je inzulín s dvojitým účinkom.

Začiatok účinku je do ½ hodiny, dosiahnutie maximálneho účinku do 2–8 hodín a celková doba trvania účinku je do 24 hodín.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín v krvnom obehú má polčas len niekoľko minút. V dôsledku toho, profil časového účinku inzulínu je určený výhradne len jeho absorpciou.

Tento proces je ovplyvnený viacerými faktormi (napr. dávkou inzulínu, spôsobom a miestom podávania injekcie, hrúbkou podkožného tuku, typom diabetu). Farmakokinetika inzulínov je preto ovplyvnená veľkými intra- a interpersonálnymi rozdielmi.

#### Absorpcia

Absorpčný profil je spôsobený tým, že liek je zmesou rýchlo pôsobiacich a dlhodobo pôsobiacich inzulínov. Maximálna plazmatická koncentrácia rýchlo pôsobiaceho inzulínu sa po podkožnom podávaní dosiahne do 1,5–2,5 hodiny.

#### Distribúcia

Nepozorovala sa intenzívna väzba na plazmatické bielkoviny, okrem cirkulujúcich protilátok proti inzulínu (ak sú prítomné).

#### Metabolizmus

Popisuje sa, že ľudský inzulín sa odbúrava inzulín proteázou alebo enzýmami degradujúcimi inzulín a možno aj disulfidovou izomerázou odbúravajúcou bielkoviny. Molekula ľudského inzulínu ponúka aj niekoľko štiepných miest (hydrolýza), žiadne metabolity vzniknuté štiepením nie sú aktívne.

#### Eliminácia

Konečný polčas premeny je určený rýchlosťou absorpcie z tkaniva po subkutánnom podaní. Konečný polčas premeny ( $t_{1/2}$ ) sa preto používa skôr na meranie absorpčnej rýchlosti ako na odstránenie inzulínu *per se* z plazmy (inzulín v krvi má  $t_{1/2}$  niekoľko minút). Testy ukázali, že  $t_{1/2}$  je okolo 5–10 hodín.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

chlorid zinočnatý  
glycerol  
metakrezol  
fenol  
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
protamíniumsulfát  
voda na injekciu

### **6.2 Inkompatibility**

Inzulíny sa majú pridávať len k látkam, o ktorých je známe, že sú s nimi kompatibilné. Inzulínové suspenzie sa nemajú pridávať do infúzných roztokov.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Pred otvorením: 30 mesiacov.

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 6 týždňov. Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Pred otvorením: Uchovávajú sa v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajú sa v mrazničke.

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C. Neuchovávajú sa v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávajú sa náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Náplň (sklo typ 1), s piestom (brómbutyl) a gumovou zátkou (brómbutyl/polyizoprén) obsahujúca 3 ml suspenzie. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku na uľahčenie resuspendovania.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Ihly a Actraphane Penfill nesmie používať nikto iný. Náplň sa nesmie znovu naplniť.

Po vybratí Actraphane Penfill z chladničky sa odporúča pred miešaním nechať Actraphane Penfill dosiahnuť izbovú teplotu tak, ako je popísané pre prvé použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že resuspendovaná tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.

Actraphane, ktorý bol zmrazený, sa nesmie použiť.

Pacient má byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/231/017  
EU/1/02/231/018  
EU/1/02/231/019

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07. októbra 2002  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. septembra 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

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

### Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

#### **Actraphane 30 injekčná liekovka, Penfill a FlexPen:**

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

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

Tlačená písomná informácia lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky;
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).



**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 30 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 1,4 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml  
5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas použitia alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/231/001 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/02/231/002 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIKEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Actraphane 30 40

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (INJEKČNÁ LIEKOVKA)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA**

Actraphane 30 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 30 100 medzinárodných jednotiek/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie.

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml  
5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP/  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/02/231/003 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/02/231/004 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Actraphane 30 100

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (INJEKČNÁ LIEKOVKA)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Actraphane 30 100 IU/ml  
Injekčná suspenzia  
Ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VONKAJŠÍ OBAL NA VIACNÁSOBNOM OBALE (INJEKČNÁ LIEKOVKA – s blue boxom)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Actraphane 30 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

**2. LIEČIVO**

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 1,4 mg),

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná suspenzia

Viacnásobné balenie: 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/231/036 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Actraphane 30 40

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÝ OBAL PRE VIACNÁSOBNÝ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA – bez blue boxu)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Actraphane 30 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

**2. LIEČIVO**

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 1,4 mg),

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml. Jednotlivé časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať samostatne.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/231/036 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Actraphane 30 40

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠTÍTOK VONKAJŠIEHO OBALU NA VIACNÁSOBNOM OBALE (INJEKČNÁ LIEKOVKA – s blue boxom)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Actraphane 30 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

**2. LIEČIVO**

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 3,5 mg),

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná suspenzia

Viacnásobné balenie: 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/231/037 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Actraphane 30 100

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÝ OBAL PRE VIACNÁSOBNÝ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA – bez blue boxu)**

**1. NÁZOV LIEKU**

Actraphane 30 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

**2. LIEČIVO**

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 3,5 mg),

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml. Jednotlivé časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať samostatne.

**5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 25°C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/231/037 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Actraphane 30 100

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml  
injekčná suspenzia v náplni  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml náplň  
5 x 3 ml náplní  
10 x 3 ml náplní

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/231/011 1 náplň s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/012 5 náplní s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/013 10 náplní s obsahom 3 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Actraphane 30 Penfill

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (NÁPLŇ. Penfill)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml  
injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudskeho inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml naplnené pero  
5 x 3 ml naplnených pier  
10 x 3 ml naplnených pier

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Ihly nie sú súčasťou balenia.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.  
Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke. Používajte kryt na pero na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/231/030 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/031 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/032 10 pier s obsahom 3 ml

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Actraphane 30 InnoLet

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA PERO (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml  
injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (30 % ako rozpustný inzulín a 70 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml naplnené pero  
5 x 3 ml naplnených pier  
10 x 3 ml naplnených pier

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Ihly nie sú súčasťou balenia.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.  
Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/231/033 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/034 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/035 10 pier s obsahom 3 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Actraphane 30 FlexPen

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA PERO (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml  
injekčná suspenzia v náplni  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudskeho inzulínu (50 % ako rozpustný inzulín a 50 % ako izofánný inzulín) (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml náplň  
5 x 3 ml náplní  
10 x 3 ml náplní

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Po resuspendovaní použite suspenziu len, ak je rovnomerne biela a zakalená.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke. Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/231/017 1 náplň s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/018 5 náplní s obsahom 3 ml

EU/1/02/231/019 10 náplní s obsahom 3 ml

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Actraphane 50 Penfill

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (NÁPLŇ. Penfill)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### Actraphane 30 40 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### 1. Čo je Actraphane a na čo sa používa

Actraphane je ľudský inzulín s rýchlo pôsobiacim a dlhodobým pôsobiacim účinkom.

Actraphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Actraphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Actraphane začne znižovať hladinu cukru v krvi asi 30 minút po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Actraphane

##### Nepoužívajte Actraphane

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúziách pumpách.
- ▶ Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka má ochranný poistný plastový kryt. Ak kryt po obdržaní injekčnej liekovky nie je v bezchybnom stave, vráťte injekčnú liekovku dodávateľovi.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Actraphane. Poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### Pred použitím lieku Actraphane

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Odstráňte ochranný kryt.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a injekčnú striekačku nesmie používať nikto iný.

##### Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečenou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo

štítnou žľazou.

- ▶ Ak cvičíte viac, ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

### **Kožné zmeny v mieste podania injekcie**

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Actraphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

### **Iné lieky a Actraphane**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie, veľmi často majú vplyv na liečbu inzulínom.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

#### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržovania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenálín], salbutamol alebo terbutalín používané na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používané na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového

zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### **Actraphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže, buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Actraphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť tehotenstva a po pôrode.. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Actraphane počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. Actraphane v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Actraphane**

### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zjedzte jedlo alebo občerstvenie obsahujúce cukry do 30 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Actraphane môžu používať deti a dospelí.



## **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Actraphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne).

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

### **Ako používať Actraphane**

Actraphane injekčné liekovky sú určené na použitie s injekčnou striekačkou so zodpovedajúcou stupnicou.

1. Gúľajte injekčnú liekovku medzi dlaňami, kým tekutina nebude rovnomerne biela a zakalená. Resuspendovanie je ľahšie, keď má inzulín izbovú teplotu.
2. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, ako je dávka inzulínu, ktorú si potrebujete podávať. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.
3. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte správnu dávku inzulínu do injekčnej striekačky. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky. Potom vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.

### **Ako si podávať Actraphane**

- ▶ Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra
- ▶ Po podaní nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste si boli istý, že ste si podali všetok inzulín.
- ▶ Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom injekčnom podávaní.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárniky alebo zdravotnú sestru.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

##### Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Actraphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Actraphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami,

stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

## Zoznam ďalších vedľajších účinkov

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

**Bolestivá neuropatia** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## Prejavy pri diabete

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné príznaky vysokej hladiny cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťujete vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pociťujete niektorý z hore uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

## 5. Ako uchovávať Actraphane

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajúte v chladničke pri 2 °C – 8 °C, Neuchovávajúte v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúte v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke. Môžete ju nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď injekčnú liekovku nepoužívate, uchovávajúte ju vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Actraphane 30 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Actraphane je zmes, ktorá obsahuje 30 % rozpustného ľudského inzulínu a 70 % izofánneho ľudského inzulínu. Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu. Každá injekčná liekovka obsahuje 400 IU ľudského inzulínu v 10 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamínsulfát a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Actraphane a obsah balenia

Actraphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspenzii má tekutina byť rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1 alebo 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml alebo viacnásobné balenie 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

## **Výrobca**

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

## **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Actraphane 30 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia v injekčnej liekovke Ľudský inzulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### 1. Čo je Actraphane a na čo sa používa

Actraphane je ľudský inzulín s rýchlo pôsobiacim a dlhodobým pôsobiacim účinkom.

Actraphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Actraphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Actraphane začne znižovať hladinu cukru v krvi asi 30 minút po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užíjete Actraphane

##### Nepoužívajte Actraphane

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúziách pumpách.
- ▶ Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka má ochranný poistný plastový kryt. Ak kryt po obdržaní injekčnej liekovky nie je v bezchybnom stave, vráťte injekčnú liekovku dodávateľovi.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, ne užívajte Actraphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### Pred použitím lieku Actraphane

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Odstráňte ochranný kryt.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a injekčnú striekačku nesmie používať nikto iný.

## Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac, ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

## Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Actraphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Iné lieky a Actraphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie veľmi často majú vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používané na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

### **Actraphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi, môže byť stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Actraphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Actraphane počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. Actraphane v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Actraphane**

### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy užívajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry .

Zjedzte jedlo alebo občerstvenie obsahujúce cukry do 30 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.



## **Použitie u detí a dospelých**

Actraphane môžu používať deti a dospelí.

## **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

## **Ako a kam si podávať injekciu**

Actraphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne).

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

## **Ako používať Actraphane**

Actraphane injekčné liekovky sú určené pre použitie s injekčnou striekačkou so zodpovedajúcou stupnicou.

1. Gúľajte injekčnú liekovku medzi dlaňami, kým tekutina nebude rovnomerne biela a zakalená. Resuspendovanie je ľahšie, keď má inzulín izbovú teplotu.
2. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, ako je dávka inzulínu, ktorú si potrebujete podávať. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.
3. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte správnu dávku inzulínu do injekčnej striekačky. Vytiahnite z injekčnej liekovky. Potom vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.

## **Ako si podávať Actraphane**

- ▶ Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra
- ▶ Po podaní nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste si boli istý, že ste si podali všetok inzulín.
- ▶ Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom injekčnom podávaní.

## **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

## **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejav pri diabete v časti 4.

## **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejav pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

##### Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

##### Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozrite Actraphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

##### Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Actraphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

### **Zoznam ďalších vedľajších účinkov**

#### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **Prejavy pri diabete**

#### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

### Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z hore uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

## **5. Ako uchovávať Actraphane**

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajúte v chladničke pri 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúte v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúte v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke. Môžete ju nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď injekčnú liekovku nepoužívate, uchovávajúte ju vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Actraphane 30 obsahuje**

- Liečivo je ľudský inzulín. Actraphane je zmes, ktorá obsahuje 30 % rozpustného ľudského inzulínu a 70 % izofánneho ľudského inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každá injekčná liekovka obsahuje 1000 IU ľudského inzulínu v 10 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamínsulfát a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Actraphane a obsah balenia**

Actraphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspenzii má tekutina byť rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1 alebo 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml alebo viacnásobné balenie 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

## **Výrobca**

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

## **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Actraphane 30 Penfill 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia v náplni ľudský inzulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Actraphane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Actraphane
3. Ako používať Actraphane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actraphane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Actraphane a na čo sa používa

Actraphane je ľudský inzulín s rýchlo pôsobiacim a dlhodobým pôsobiacim účinkom.

Actraphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Actraphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Actraphane začne znižovať cukor v krvi asi 30 minút po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Actraphane

##### Nepoužívajte Actraphane

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, neužívajte Actraphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### Pred použitím lieku Actraphane

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumeného piesta v spodnej časti náplne. Nepoužite ju, ak je viditeľne poškodená alebo ak je medzera medzi gumeným piestom a bielym kódovacím

prúžkom v spodnej časti náplne. Môže to byť výsledok unikania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Ďalšie pokyny pozrite v Návode na používanie pera.

- ▶ Pri každom podaní injekcie používajte novú ihlu, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Actraphane Penfill nesmie používať nikto iný.
- ▶ Actraphane Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

### Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac, ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

### Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Actraphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

### Iné lieky a Actraphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie veľmi často majú vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržovania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Actraphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Actraphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Actraphane počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa so svojím lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

#### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. Actraphane v podstate „neobsahuje sodík“.

### **3. Ako používať Actraphane**

#### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.



Zjedzte jedlo alebo občerstvenie obsahujúce cukry do 30 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Actraphane môžu používať deti a dospievajúci.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Actraphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Actraphane Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

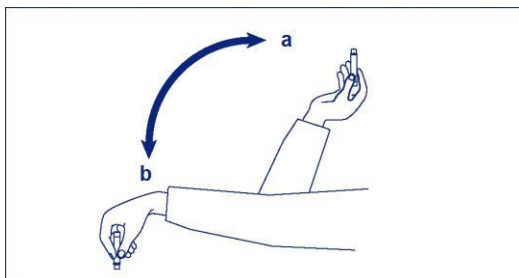
Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

- ▶ Náplň Actraphane Penfill znova nenapĺňajte. Keď je už prázdna, musíte ju zlikvidovať.
- ▶ Náplne Actraphane Penfill sú určené na použitie s pomôckami na podávanie inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Ak ste súčasne liečený s Actraphane Penfill a iným druhom inzulínu v náplni Penfill, musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jednu.
- ▶ Vždy noste so sebou rezervnú náplň Penfill pre prípad, že tú, ktorú práve používate stratíte alebo poškodíte.

### **Resuspendovanie lieku Actraphane**

Vždy skontrolujte, či v náplni je dostatok (aspoň 12 jednotiek) inzulínu, čo ešte umožňuje resuspenziu. Ak neostalo dost inzulínu, použite novú náplň. Ďalšie pokyny pozri v návode na použitie pera.

- ▶ **Vždy, keď použijete nový Actraphane Penfill** (pred vložením náplne do pomôcky na podávanie inzulínu).
  - Pred použitím nechajte inzulín, aby dosiahol izbovú teplotu. To uľahčí resuspenziu.
  - Náplňou pohybujte nahor a nadol medzi polohami **a** a **b** aj späť (pozri obrázok) tak, aby sa sklenená guľôčka v náplni pohybovala od jedného konca na druhý najmenej 20-krát.
  - Pred každým podávaním injekcie opakujte tento pohyb aspoň 10-krát.
  - Pohyb sa musí opakovať dovtedy, kým tekutina nebude rovnomerne biela a zakalená.
  - Dokončite ihneď ostatné kroky podávania injekcie.



### **Ako si podávať injekciu lieku Actraphane**

- ▶ Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra a ako je popísané v návode k peru.
- ▶ Po podaní nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podanie a obmedzí možný prítok krvi do ihly alebo do zásobníka inzulínu.
- ▶ Po každom podávaní injekcie vždy odstráňte a zlikvidujte ihlu a uchovávajte Actraphane bez nasadenej ihly. Inak by mohla tekutina vytekať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavu pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavu pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

#### Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Actraphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Actraphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Zoznam ďalších vedľajších účinkov**

**Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **Prejavy pri diabete**

#### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťíte vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pociťíte niektorý z hore uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

### **5. Ako uchovávať Actraphane**

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajú v chladničke 2 °C – 8 °C. Neuchovávajú v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajú v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Môžete ho nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď náplň nepoužívate, uchovávajte ju vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Actraphane 30 obsahuje**

- Liečivo je ľudský inzulín. Actraphane je zmes, ktorá obsahuje 30 % rozpustného ľudského inzulínu a 70 % izofánneho ľudského inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každá náplň obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčnej suspenzii.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamínsulfát a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Actraphane a obsah balenia**

Actraphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspenzii má tekutina byť rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 náplní s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## Písomná informácia pre používateľa

### Actraphane 30 InnoLet 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere ľudský inzulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Actraphane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Actraphane
3. Ako používať Actraphane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actraphane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Actraphane a na čo sa používa

Actraphane je ľudský inzulín s rýchlo pôsobiacim a dlhotrvajúcim účinkom.

Actraphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Actraphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Actraphane začne znižovať cukor v krvi asi 30 minút po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Actraphane

##### Nepoužívajte Actraphane

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak InnoLet spadol, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, ne užívajte Actraphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### Pred použitím lieku Actraphane

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Pri každom podaní injekcie použite novú ihlu, aby ste predišli kontaminácii.

- ▶ Ihly a Actraphane InnoLet nesmie používať nikto iný.
- ▶ Actraphane InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

### Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa so svojím lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

### Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Actraphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

### Iné lieky a Actraphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie veľmi často majú vplyv na liečbu inzulínom.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresí)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

#### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená

nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

#### **Actraphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi, môže buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Actraphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Actraphane počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznáte vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

#### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. Actraphane v podstate „neobsahuje sodík“.

### **3. Ako používať Actraphane**

#### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zjedzte jedlo alebo občerstvenie obsahujúce cukry do 30 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi.



Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Actraphane môžu používať deti a dospelí.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Actraphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Actraphane InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

### **Ako zaobchádzať s perom Actraphane 30 InnoLet**

Actraphane 30 InnoLet je naplnené jednorazové pero, ktoré obsahuje zmes rýchlo pôsobiaceho a dlhodobo pôsobiaceho ľudského inzulínu v pomere 30/70.

Dôkladne si prečítajte Návod ako používať Actraphane 30 InnoLet, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero sa musí používať podľa popisu v Návode ako používať Actraphane 30 InnoLet.

Pred podávaním inzulínu sa vždy presvedčte, či používate správne pero.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

##### Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Actraphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Actraphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami,

stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

## Zoznam ďalších vedľajších účinkov

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## Prejavy pri diabete

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťujete vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pociťujete niektorý z hore uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

## 5. Ako uchovávať Actraphane

Uchovávajúce tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera InnoLet a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajúce v chladničke pri 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúce v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúce v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajúce v chladničke alebo mrazničke. Môžete ho nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď InnoLet nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Actraphane 30 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Actraphane je zmes, ktorá obsahuje 30 % rozpustného ľudského inzulínu a 70 % izofánneho ľudského inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každé naplnené pero obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamínsulfát a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Actraphane a obsah balenia

Actraphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspenzii má tekutina byť rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### Ďalšie zdroje informácií

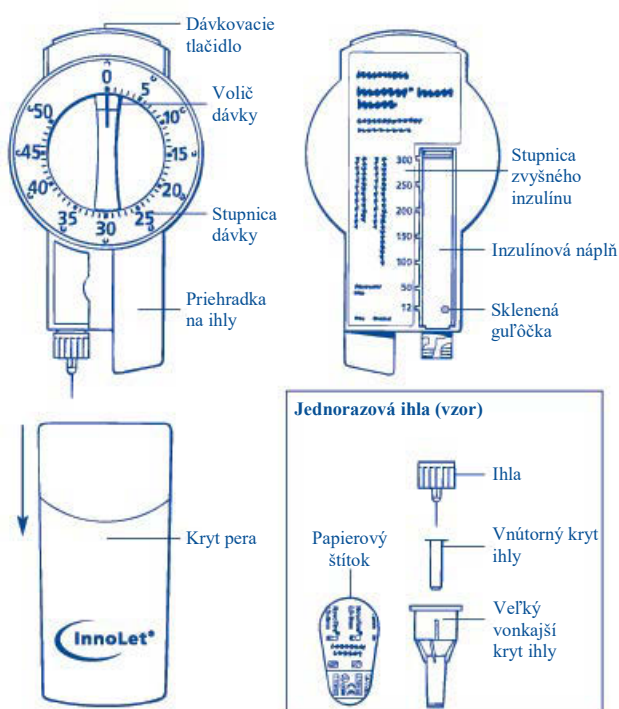
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie ako používať InnoLet.**

## Návod ako používať Actraphane 30 injekčná suspenzia v InnoLet

**Pred použitím InnoLet si starostlivo prečítajte návod.** Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché, kompaktné naplnené pero, ktoré dávkuje 1 až 50 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. InnoLet je určený na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine a NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Ako bezpečnostné opatrenie vždy noste pri sebe rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že InnoLet stratíte alebo poškodíte.



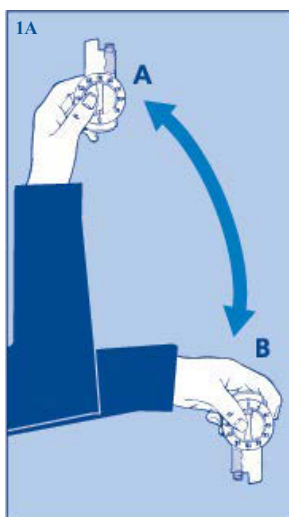
### Začíname

**Skontrolujte názov a farebný štítok InnoLet, aby ste sa uistili,** že obsahuje správny typ inzulínu. Toto je obzvlášť dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, môže sa hladina cukru v krvi veľmi zvýšiť alebo veľmi znížiť. Stiahnite kryt z pera. Resuspendovanie je jednoduchšie, ak inzulín dosiahol izbovú teplotu.

### Resuspendovanie inzulínu

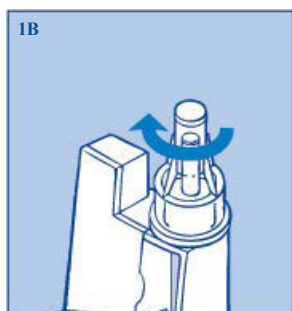
#### Pred každým podaním:

- **Skontrolujte, či** v náplni ostalo **najmenej 12 jednotiek** inzulínu, aby bola ešte možná resuspenzia. Ak je v náplni menej ako 12 jednotiek, použite nový InnoLet.
- **Pohybujte perom nahor a nadol** medzi polohami A a B aj späť (obrázok 1A) tak, aby sa sklenená guľôčka v náplni pohybovala z jedného konca na druhý najmenej 20 krát. Pred každým ďalším podávaním opakujte miešanie najmenej 10 krát. Postup musí byť vždy opakovaný dovtedy, pokiaľ tekutina nie je rovnomerne zakalená a biela.
- Vždy sa uistite, že ste inzulín resuspendovali pred každým podaním. Ak inzulín neresuspendujete, môže dôjsť k podaniu nesprávnej dávky, čo môže spôsobiť príliš vysokú alebo príliš nízku hladinu cukru v krvi. **Po resuspendovaní ihneď vykonajte všetky nasledovné kroky.**



### Nasadenie ihly

- **Vždy použite novú ihlu** na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.
- Buďte opatrný, aby ste neohli alebo nepoškodili ihlu pred použitím.
- **Odstráňte papierový štítok** z novej jednorazovej ihly.
- **Zaskrutkujte ihlu rovno a pevne** na InnoLet (obrázok 1B).
- **Odstráňte veľký vonkajší a vnútorný kryt ihly.** Veľký vonkajší kryt ihly môžete nechať v priehradke. Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



### Príprava pred každým podávaním injekcie, aby sa odstránil vzduch

Počas bežného používania sa môže malé množstvo vzduchu zhromaždiť v ihle a v náplni.

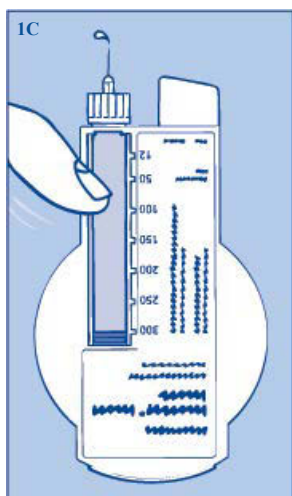
Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

- Otáčaním kruhového voliča dávky v smere hodinových ručičiek **nastavte 2 jednotky.**
- **Držte InnoLet aj s ihlou smerom nahor a chvíľu jemne poklopávajte po náplni** prstom (obrázok 1C), aby sa všetky vzduchové bubliny sústredili vo vrchnej časti náplne.
- **Držiac ihlu smerom nahor, stlačte na doraz dávkovacie tlačidlo** a kruhový volič dávky sa vráti na 0.
- **Vždy sa uistite, že pred podaním injekcie sa na hrote ihly objaví kvapka** (obrázok 1C). To vás ubezpečí, že inzulín preteká. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

### Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pomôcka je poškodená a nesmie sa použiť.

- Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si žiadny inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo poškodená.

- Vždy pred injekciou pripravte InnoLet na použitie. Ak nepripravíte InnoLet na použitie, môžete si podať príliš málo alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

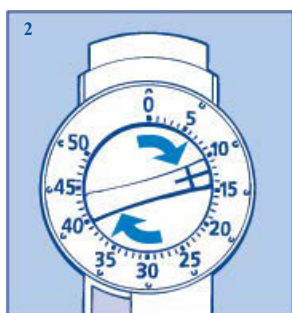


### Nastavenie dávky

- **Vždy skontrolujte, či je dávkovacie tlačidlo úplne zatlačené a kruhový volič dávky je na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotiek** otáčaním kruhového voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek (obrázok 2).
- **Budete počuť kliknutie po každej jednej nastavenej jednotke.** Dávku môžete opraviť otočením kruhového voliča dávky jednou alebo druhou cestou. Uistite sa, že neotáčate voličom alebo neupravujete dávku, keď už je ihla v koži. To môže viesť k nepresnému dávkovaniu, ktoré môže spôsobiť príliš vysokú alebo príliš nízku hladinu cukru v krvi.

Vždy používajte stupnicu dávky a volič dávky, aby ste videli koľko jednotiek ste si nastavili, pred podaním injekcie inzulínu. Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepožívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.

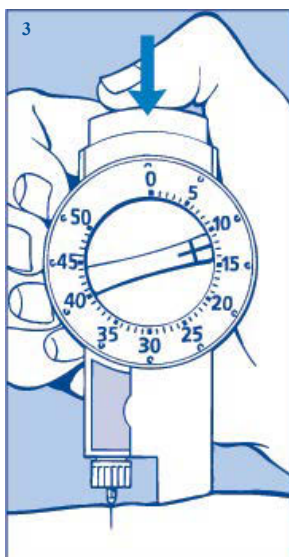


### Podávanie inzulínovej injekcie

- **Zaved'te ihlu do kože.** Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár.
- **Vytlačte dávku inzulínu stlačením dávkovacieho tlačidla až na doraz (obrázok 3).** Budete počuť kliknutie, keď sa kruhový volič dávky vráti na 0.
- **Po podaní injekcie nechajte ihlu v koži najmenej 6 sekúnd,** aby ste zabezpečili podanie celej dávky.
- **Uistite sa, že pri podávaní injekcie volič dávky nie je blokován,** keďže po stlačení tlačidla sa volič dávky musí vrátiť sa na 0. Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil

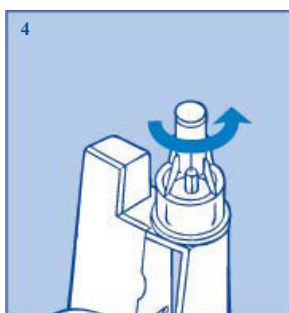
na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.

- Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.



### Odstránenie ihly

- **Nasadte späť veľký vonkajší kryt a vyskrutkujte ihlu (obrázok 4). Opatrne ju zlikvidujte.**
- Dajte kryt pera naspäť na InnoLet, aby ste inzulín chránili pred svetlom.



Na podávanie každej injekcie použite vždy novú ihlu.

Vždy odstráňte a zlikvidujte ihlu po každom injekčnom podaní a uchovávajte InnoLet bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

### Ďalšie dôležité informácie

Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

InnoLet, ktoré používate, opatrne odložte bez nasadenej ihly.

Nikdy nepožičiavajte vaše pero iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.

Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.

InnoLet a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.



## **Starostlivosť o pero**

InnoLet pracuje presne a bezpečne. Musí sa s ním zachádzať opatrne. Ak pomôcka spadla, je poškodená alebo prasknutá, je tu riziko vytekania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet môžete čistiť zdravotníckym tampónom. Nenamáčajte, neumývajte a nemastite ho . Môže dôjsť k poškodeniu mechanickej časti a to môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet znova nenapĺňajte. Keď je už prázdny, musíte ho zlikvidovať.

## Písomná informácia pre používateľa

### Actraphane 30 FlexPen 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere ľudský inzulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Actraphane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Actraphane
3. Ako používať Actraphane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actraphane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Actraphane a na čo sa používa

Actraphane je ľudský inzulín s rýchlo pôsobiacim a dlhodobým pôsobiacim účinkom.

Actraphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Actraphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Actraphane začne znižovať cukor v krvi asi 30 minút po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actraphane

##### Nepoužívajte Actraphane

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak FlexPen spadol, ak je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, ne užívajte Actraphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### Pred použitím lieku Actraphane

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Pri každom podávaní injekcie použite novú ihlu, aby ste predišli kontaminácii.

- ▶ Ihly a Actraphane FlexPen nesmie používať nikto iný.
- ▶ Actraphane FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

## Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

## Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Actraphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Iné lieky a Actraphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie veľmi často majú vplyv na liečbu inzulínom.

### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoaminoxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená

nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokáto­ry (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sest­re.

#### **Actraphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže, buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Actraphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Actraphane počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznáte vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

#### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. Actraphane v podstate „neobsahuje sodík“.

### **3. Ako používať Actraphane**

#### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zjedzte jedlo alebo občerstvenie obsahujúce cukry do 30 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Actraphane môžu používať deti a dospelí.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Actraphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Actraphane FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

### **Ako zaobchádzať s perom Actraphane 30 FlexPen**

Actraphane 30 FlexPen je naplnené jednorazové pero, ktoré obsahuje zmes rýchlo pôsobiaceho a dlhodobo pôsobiaceho ľudského inzulínu v pomere 30/70.

Pozorne si prečítajte Návod ako používať Actraphane 30 FlexPen, ktorý je súčasťou tejto informácie. Pero sa musí používať podľa popisu v Návode ako používať Actraphane 30 FlexPen.

Pred podaním inzulínu sa vždy presvedčte, či používate správne pero.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín skôr, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárniky.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

##### Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Actraphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Actraphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami,

stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

## Zoznam ďalších vedľajších účinkov

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Pri začatí liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## Prejavy pri diabete

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťujete vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pociťujete niektorý z hore uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

## 5. Ako uchovávať Actraphane

Uchovávajúce tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexPen a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajúce v chladničke pri 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúce v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúce v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajúce v chladničke alebo mrazničke. Môžete ho nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď FlexPen nepoužívate, ponechajte kryt na pere ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Actraphane 30 obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Actraphane je zmes, ktorá obsahuje 30 % rozpustného ľudského inzulínu a 70 % izofánneho ľudského inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každé naplnené pero obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamínsulfát a voda na injekciu.

### Ako vyzerá Actraphane a obsah balenia

Actraphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspenzii má tekutina byť rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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



## **Výrobca**

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

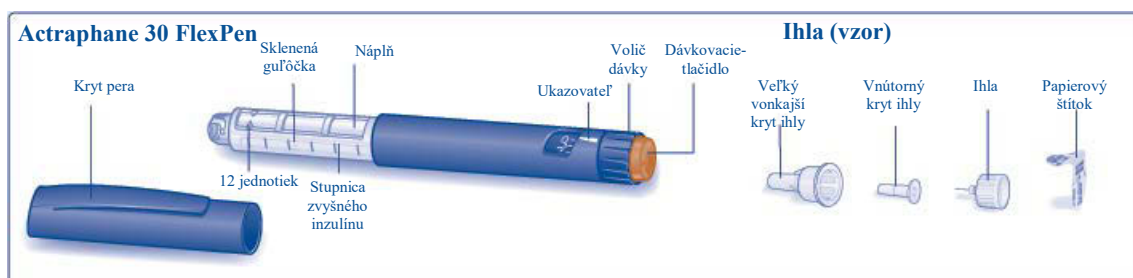
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie ako používať FlexPen.**

## Návod ako používať Actraphane 30 injekčná suspenzia vo FlexPen

**Pred použitím FlexPen si starostlivo prečítajte nasledovný návod.** Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

FlexPen je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním. Môžete si zvoliť dávku v rozsahu 1 až 60 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. FlexPen je určený na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Ako bezpečnostné opatrenie vždy noste pri sebe rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že FlexPen stratíte alebo poškodíte.



### Starostlivosť o pero

S FlexPen musíte zachádzať opatrne. Ak pero spadlo, je poškodené alebo prasknuté, existuje riziko vytekania inzulínu. To môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete čistiť zdravotníckym tampónom. Nesmiete ho namáčať, umývať alebo mazať, môže to spôsobiť poškodenie pera.

FlexPen znova neplňte. Keď už je prázdny, musíte ho zlikvidovať.

### Príprava Actraphane 30 FlexPen

#### A

**Skontrolujte názov s farebný štítok pera, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu.** To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

#### Vždy keď použijete nové pero

Pred použitím nechajte inzulín dosiahnuť izbovú teplotu. Toto uľahčí resuspendovanie. Stiahnite z kryt pera (pozri A).



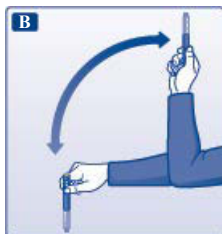
#### B

**Pred prvým podaním injekcie pomocou nového FlexPen musíte inzulín resuspendovať:**

Pohybujte perom smerom hore a dolu medzi dvoma polohami dvadsaťkrát tak, ako je zobrazené, aby sa sklenená guľôčka pohybovala od jedného konca náplne na druhý. Opakujte dovtedy, až nie je tekutina rovnomerne biela a zakalená.

**Pred každým ďalším podávaním injekcie** pohybujte perom nahor a nadol medzi dvoma polohami najmenej 10-krát, kým tekutina nebude rovnomerne biela a zakalená.

Vždy sa uistite, že ste inzulín resuspendovali pred každým podaním injekcie. To znižuje riziko príliš vysokej alebo príliš nízkej hladiny cukru v krvi. Po resuspendovaní inzulínu vykonajte ihneď všetky nasledovné kroky.



- ⚠ Vždy skontrolujte, či ostáva najmenej 12 jednotiek inzulínu v náplni, na umožnenie resuspendovania. Ak zostalo menej ako 12 jednotiek, použite nový FlexPen. 12 jednotiek je vyznačených na stupnici zvyšného inzulínu. Pozrite veľký obrázok v tomto návode.
- ⚠ Pero nepoužívajte, ak **resuspendovaný** inzulín nie je **rovnomerne biely a zakalený**.

### Nasadenie ihly

#### C

Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly.

Nasaďte ihlu rovno a pevne na FlexPen.



#### D

Odstráňte veľký vonkajší kryt z ihly a odložte si ho na neskôr.



#### E

Odstráňte vnútorný kryt z ihly a zahodte ho.

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



- ⚠ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihly a nepresného dávkovania.
- ⚠ Buďte opatrný, aby ste neohli alebo nepoškodili ihlu pred použitím.

## Kontrola prietoku inzulínu

### F

Počas bežného používania sa môže pred každým podávaním injekcie zhromaždiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky.



### G

Držte FlexPen ihlou smerom nahor a jemne poklopkávajte po náplni niekoľkokrát prstom tak, aby sa vzduchové bubliny zhromaždili v hornej časti náplne.

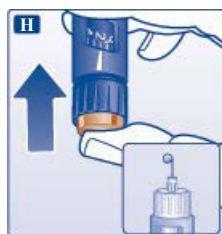


### H

Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na 0.

Na hrote ihly sa musí objaviť kvapka inzulínu. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a musíte použiť nové.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým sa presvedčíte, že inzulín preteká ihlou. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo je poškodená.
- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

## Nastavenie dávky

### I

**Skontrolujte, či je volič dávky na 0.**

Otáčaním voliča dávky si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať.

**Dávku môžete upraviť** otáčaním voliča dávky oboma smermi nahor alebo nadol dovedy, pokiaľ správna dávka nebude zároveň s ukazovateľom dávky. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie.

Nemôžete nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



- ⚠ Vždy pred injekčným podaním inzulínu použite volič dávky a ukazovateľ, aby ste zistili koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

## Podávanie injekcie

### J

**Zaved'ite ihlu do kože. Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.** Podajte si dávku inzulínu tlačením dávkovacieho tlačidla dovedy, pokým 0 nebude zarovno s ukazovateľom. Dávajte si pozor, aby ste pri podávaní injekcie tlačili len na dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky nebude inzulín podaný.

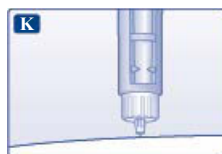


### K

Držte dávkovacie tlačidlo stlačené na doraz a nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Toto zaisťuje podanie celej dávky.

Vytiahnite ihlu z kože a potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

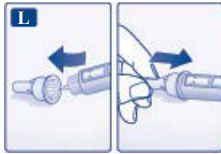
Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr, ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



### L

Vsuňte hrot ihly do veľkého vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa ho dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte veľký vonkajší kryt ihly na doraz a potom ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a dajte kryt pera naspäť.



- ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

### Ďalšie dôležité informácie

- ⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.
- ⚠ FlexPen, ktoré používate, odložte opatrne bez nasadenej ihly.
- ⚠ Nikdy nepožičiavajte vaše pero iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

## Písomná informácia pre používateľa

### Actraphane 50 Penfill 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia v náplni ľudský inzulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Actraphane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Actraphane
3. Ako používať Actraphane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actraphane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Actraphane a na čo sa používa

Actraphane je ľudský inzulín s rýchlo pôsobiacim a dlhodobým pôsobiacim účinkom.

Actraphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetes mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Actraphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Actraphane začne znižovať cukor v krvi asi 30 minút po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Actraphane

##### Nepoužívajte Actraphane

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, ne užívajte Actraphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### Pred použitím lieku Actraphane

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumeného piesta v spodnej časti náplne. Nepoužite ju, ak je viditeľne poškodená alebo ak je medzera medzi gumeným piestom a bielym kódovacím

prúžkom v spodnej časti náplne. Môže to byť výsledok unikania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Ďalšie pokyny pozrite v Návode na používanie pera.

- ▶ Pri každom podaní injekcie používajte novú ihlu, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Actraphane Penfill nesmie používať nikto iný.
- ▶ Actraphane Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

### Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac, ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

### Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Actraphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

### Iné lieky a Actraphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie veľmi často majú vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržovania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).



Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré Vám pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

#### **Actraphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže, buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Actraphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Actraphane počas dojčenia.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

#### **Actraphane obsahuje sodík**

Actraphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. Actraphane v podstate „neobsahuje sodík“.

### **3. Ako používať Actraphane**

#### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zjedzte jedlo alebo občerstvenie obsahujúce cukry do 30 minút po podaní injekcie, aby ste zabránili nízkej hladine cukru v krvi.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na druhý, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Actraphane môžu používať deti a dospievajúci.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Actraphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Actraphane Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

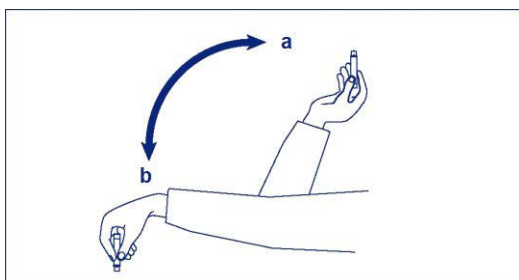
Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

- ▶ Náplň Actraphane Penfill znova nenapĺňajte. Keď je už prázdna, musíte ju zlikvidovať.
- ▶ Náplne Actraphane Penfill sú určené na použitie s pomôckami na podávanie inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Ak ste súčasne liečený s Actraphane Penfill a iným druhom inzulínu v náplni Penfill, musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jednu.
- ▶ Vždy noste so sebou rezervnú náplň Penfill pre prípad, že tú, ktorú práve používate stratíte alebo poškodíte.

### **Resuspendovanie lieku Actraphane**

Vždy skontrolujte, či v náplni je dostatok (aspoň 12 jednotiek) inzulínu, čo ešte umožňuje resuspenziu. Ak neostalo dost inzulínu, použite novú náplň. Ďalšie pokyny pozri v návode na použitie pera.

- ▶ **Vždy použite nový Actraphane Penfill** (pred vložením náplne do pomôcky na podávanie inzulínu).
  - Pred použitím nechajte inzulín, aby dosiahol izbovú teplotu. To uľahčí resuspenziu.
  - Náplňou pohybujte nahor a nadol medzi polohami **a** a **b** aj späť (pozri obrázok) tak, aby sa sklenená guľôčka v náplni pohybovala od jedného konca na druhý najmenej 20-krát.
  - Pred každým podávaním injekcie opakujte tento pohyb aspoň 10-krát.
  - Pohyb sa musí opakovať dovtedy, kým tekutina nebude rovnomerne biela a zakalená.
  - Dokončite ihneď ostatné kroky podávania injekcie.



### **Ako si podávať injekciu lieku Actraphane**

- ▶ Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra a ako je popísané v návode k peru.
- ▶ Po podaní nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podanie a obmedzí možný prítok krvi do ihly alebo do zásobníka inzulínu.
- ▶ Po každom podávaní injekcie vždy odstráňte a zlikvidujte ihlu a uchovávajte Actraphane bez nasadenej ihly. Inak by mohla tekutina vytekať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavu pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavu pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

#### Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Actraphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť.

Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Actraphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Zoznam ďalších vedľajších účinkov**

**Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **Prejavy pri diabete**

#### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťíte vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pociťíte niektorý z hore uvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

### **5. Ako uchovávať Actraphane**

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajú v chladničke 2 °C – 8 °C. Neuchovávajú v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajú v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Môžete ho nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď náplň nepoužívate, uchovávajte ju vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Actraphane 50 obsahuje**

- Liečivo je ľudský inzulín. Actraphane je zmes, ktorá obsahuje 50 % rozpustného ľudského inzulínu a 50 % izofánneho ľudského inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každá náplň obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamínsulfát a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá Actraphane a obsah balenia**

Actraphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspenzii má tekutina byť rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 náplní s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.