

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Actrapid 40 medzinárodných jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke.
Actrapid 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke.
Actrapid Penfill 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčný roztok v náplni.
Actrapid InnoLet 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.
Actrapid FlexPen 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Actrapid injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)
1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 medzinárodným jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 40 medzinárodných jednotiek ľudského inzulínu* (čo zodpovedá 1,4 mg).

Actrapid injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)
1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 medzinárodným jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 medzinárodných jednotiek ľudského inzulínu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

Actrapid Penfill
1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 medzinárodným jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 medzinárodných jednotiek ľudského inzulínu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen
1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 medzinárodným jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje 100 medzinárodných jednotiek ľudského inzulínu* (čo zodpovedá 3,5 mg).

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

Pomocné látky so známym účinkom:

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Roztok je číry, bezfarebný a vodný.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Actrapid je určený na liečbu diabetes mellitus.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Sila ľudského inzulínu sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Actrapid je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Môže sa používať samostatne alebo v kombinácii so strednodobo pôsobiacim alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom pred jedlom alebo občerstvením.

Obvykle je potreba individuálnej dávky inzulínu medzi 0,3 a 1,0 medzinárodnou jednotkou/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)

Actrapid 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

Actrapid môžu používať deti a dospievajúci.

Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta z iných inzulínov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku Actrapid a môže byť potrebná úprava dávky bazálneho inzulínu.

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

Spôsob podávania

Actrapid je rýchlo pôsobiaci ľudský inzulín a môže sa používať v kombinácii so strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

Actrapid sa podáva subkutánne injekciou do brušnej steny, stehna, oblasti gluteálneho alebo deltoideálneho 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). Podávanie injekcie do kožnej riasy minimalizuje riziko neúmyselného intramuskulárneho podávania injekcie.

Ihla sa má podržať pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby sa zaistilo podanie celej dávky. Subkutánne podávanie injekcie do brušnej steny zaručuje rýchlejšiu absorpciu ako z iných miest podávania. 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.

Vzhľadom na riziko zrazenín v katetri pumpy sa Actrapid nemá používať na kontinuálnu subkutánnu infúziu inzulínu.

Actrapid injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml) Actrapid injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Intravenózne použitie

Ak je to potrebné, môže sa Actrapid podať intravenózne. Môžu to vykonať iba zdravotnícki pracovníci.

Infúzne systémy na intravenózne použitie s liekom Actrapid pri koncentráciách od 0,05 medzinárodnej jednotky/ml do 1,0 medzinárodnej jednotky/ml ľudského inzulínu v infúzných roztokoch 0,9 % chloridu sodného, 5 % dextrózy a 10 % dextrózy so 40 mmol/l chloridu draselného pri použití polypropylénových infúzných vakov sú stabilné pri izbovej teplote počas 24 hodín. Hoci sú stabilné aj po tomto čase, určité množstvo inzulínu bude na začiatku adsorbované do materiálu infúzneho vaku. Počas infúzie inzulínu je potrebné monitorovanie glukózy v krvi.

Podrobné informácie o používaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Actrapid injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Actrapid injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Podávanie injekčnou striekačkou

Actrapid injekčné liekovky sú určené na používanie s injekčnými striekačkami s vhodným rozsahom jednotiek. Keď sa mieša zmes dvoch typov inzulínov, vždy miešajte inzulíny v rovnakom poradí.

Actrapid Penfill

Podávanie inzulínu aplikačným systémom

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

Actrapid InnoLet

Podávanie pomocou InnoLet

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

Actrapid FlexPen

Podávanie pomocou FlexPen

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

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

Nepriemerané 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, 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 vedie 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 hypoglykémiu, sa Actrapid 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.

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 (výrobci), 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 Actrapid 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

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 Actrapid.

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 Actrapid 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 Actrapid. 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 Actrapid 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 druhoch liekov 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 znižovať alebo zvyšovať 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 potreba inzulínu rýchlo vráca na hodnoty pred graviditou.

Dojčenie

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

Fertilita

Reprodukčné štúdie s ľudským inzulínom na zvieratách, nepreukázali žiadne nežiaduce 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 zvážiť 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, prosím 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 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 MedDRA frekvencie 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	Menej časté – Refrakčné poruchy
	Veľmi zriedkavé – Diabetická retinopatia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté – Lipodystrofia*
	Neznáme – Kožná amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania	Menej časté – Reakcie v mieste podávania injekcie
	Menej časté – Edémy

* 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 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 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, sa mu môže podať intramuskulárne alebo subkutánne glukagón (0,5 až 1 mg), osobou oboznámenou 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, rýchlo pôsobiace, inzulín (ľudský). ATC kód: A10AB01.

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.

Klinická štúdia u 204 diabetikov na jednotke intenzívnej starostlivosti, kde sa liečili na hyperglykémiu (hladina cukru v krvi okolo 10 mmol/l) a 1344 nediabetických pacientov pred veľkým chirurgickým zákrokom ukázala, že u pacientov s normoglykémiou (hladina cukru v krvi 4,4 – 6,1 mmol/l) indukovanou intravenóznym podávaním lieku Actrapid, sa znížila úmrtnosť o 42 % (8 % oproti 4,6 %).

Actrapid je rýchlo pôsobiaci inzulín.

Začiatok účinku je do ½ hodiny, dosiahnutie maximálneho účinku do 1,5–3,5 hodiny a celková doba trvania účinku je asi 7–8 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín v krvnom obehu má polčas 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

Maximálna plazmatická koncentrácia sa po subkutánnom 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 (hydrolyza), žiadne metabolity vzniknuté štiepením nie sú aktívne.

Eliminácia

Konečný polčas premeny je určený rýchlosťou absorpcie z tkaniva po subkutánnom podávaní.

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 2-5 hodín.

Pediatrická populácia

Farmakokinetický profil lieku Actrapid bol študovaný u malého počtu ($n=18$) detí s diabetom (vo veku 6–12 rokov) a mladistvých (vo veku 13–17 rokov). Údaje sú obmedzené, ale naznačujú, že farmakokinetický profil u detí a dospievajúcich môže byť podobný ako u dospelých. Avšak, rozdiely boli medzi vekovými skupinami v C_{max} vyzdvihujú dôležitosť individuálnej titrácie dávky.

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
hydroxid sodný (na úpravu pH)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Inzulíny sa majú pridávať len k látkam, o ktorých je známe, že sú s nimi kompatibilné. Lieky pridané do inzulínového roztoku môžu zapríčiniť degradáciu inzulínu, napr. ak lieky obsahujú tioly alebo siričitany.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 30 mesiacov.

Actrapid injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Actrapid injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

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

Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

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

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Actrapid injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Actrapid injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

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

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Actrapid Penfill

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

Uchovávať náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

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

Na pere ponechajte kryt na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Actrapid injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Actrapid injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

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

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.

Actrapid Penfill

Náplň (sklo typ 1), s piestom (brómbutyl) a gumenou zátkou (brómbutyl/polyizoprénn) obsahujúca 3 ml roztoku.

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

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Náplň (sklo typ 1) s piestom (brómbutyl) a gumenou zátkou (brómbutyl/polyizoprénn) obsahujúca 3 ml roztoku v naplnenom viacdávkovom, jednorazovom pere vyrobenom z polypropylénu.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a vodný.

Actrapid, 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.

Náplň sa nesmie znova naplňať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Actrapid injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)

EU/1/02/230/001

EU/1/02/230/002

EU/1/02/230/016

Actrapid injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

EU/1/02/230/003

EU/1/02/230/004

EU/1/02/230/017

Actrapid Penfill

EU/1/02/230/005

EU/1/02/230/006

EU/1/02/230/007

Actrapid InnoLet

EU/1/02/230/010

EU/1/02/230/011

EU/1/02/230/012

Actrapid FlexPen

EU/1/02/230/013

EU/1/02/230/014

EU/1/02/230/015

9. 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 UVOĽNENIE 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

Meno 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

Meno a adresa výrobcov zodpovedného za uvoľnenie šarže

Actrapid InnoLet:

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

Actrapid 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 pre používateľa lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej 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 PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

1. NÁZOV LIEKU

Actrapid 40 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml roztoku obsahuje 40 IU (čo zodpovedá 1,4 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 4 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 VZNIKUTÝCH, 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/1/02/230/001 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/02/230/002 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**

Actrapid 40

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – 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

Actrapid 40 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín
s.c., i.v.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

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

Actrapid 100 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 IU. 1 ml roztoku obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

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 VZNIKUTÝCH, 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/1/02/230/003 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/02/230/004 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**

Actrapid 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – 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

Actrapid 100 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín
s.c., i.v.

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

Actrapid 40 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml roztoku obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 1,4 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 4 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 VZNIKUTÝCH, 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/1/02/230/016 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
--

Actrapid 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

Actrapid 40 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml roztoku obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 1,4 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 4 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 VZNIKUTÝCH, 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/1/02/230/016 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**

Actrapid 40

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – 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

Actrapid 100 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 IU. 1 ml roztoku obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

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 VZNIKUTÝCH, 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/1/02/230/017 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

Actrapid 100

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – 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

Actrapid 100 IU/ml
injekčný roztok
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 IU. 1 ml roztoku obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

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

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.

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 VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Ihlu a injekčnú striekačku zlikvidujte 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/1/02/230/017 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

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

Actrapid 100

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)****1. NÁZOV LIEKU**

Actrapid Penfill 100 IU/ml
injekčný roztok v náplni
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml roztoku obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a vodu na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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 UPOZORNENIA, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.
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: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke. Uchovávať 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 podávaní injekcie.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/230/005 1 náplň s obsahom 3 ml
EU/1/02/230/006 5 náplní s obsahom 3 ml
EU/1/02/230/007 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**

Actrapid 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

Actrapid Penfill 100 IU/ml
injekčný roztok
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**

Actrapid InnoLet 100 IU/ml
injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml roztoku obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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 UPOZORNENIA, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

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 30 °C. Neuchovávať 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 podávaní injekcie.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/230/010 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/02/230/011 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/02/230/012 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

Actrapid 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

Actrapid InnoLet 100 IU/ml
injekčný roztok
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**

Actrapid FlexPen 100 IU/ml
injekčný roztok naplnený v injekčnom pere
ľudský inzulín

2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml roztoku obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH a voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok

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 UPOZORNENIA, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Použite len číry a bezfarebný roztok.
Určené na použitie len pre jednu osobu.
Určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

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 30 °C. Neuchovávať 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 podávaní injekcie.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/02/230/013 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/02/230/014 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/02/230/015 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

Actrapid 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

Actrapid FlexPen 100 IU/ml
injekčný roztok
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

Actrapid 40 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčný roztok v injekčnej liekovke ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 prejavy 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 Actrapid a na čo sa používa

Actrapid je ľudský inzulín s rýchlym účinkom.

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

Actrapid začne znižovať hladinu cukru v krvi asi pol hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 8 hodín. Actrapid sa často podáva v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid

Nepoužívajte Actrapid

- ▶ 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 infúzijských pumpách.
- ▶ Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka je chránená pred nedovolenou manipuláciou plastovým krytom. 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 inzulín nie je číry a bezfarebný.

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

Pred použitím lieku Actrapid

- ▶ 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 Actrapid“). 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 Actrapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to prosím, 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)
- Betablokátory (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 [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 pomáhajú rozpoznať 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.

Actrapid 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. Actrapid sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas 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 Actrapid 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 prosím 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 môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Actrapid obsahuje sodík

Actrapid obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Actrapid v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Actrapid

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

Actrapid 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

Actrapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Ak je nevyhnutné Actrapid sa môže podávať priamo do žily, ale musia to vykonať len zdravotnícki pracovníci.

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 podáte injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

Ako používať Actrapid

Actrapid injekčné liekovky sú určené na používanie s injekčnou striekačkou so zodpovedajúcou stupnicou.

Ak používate len jeden typ inzulínu

1. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme ako je dávka inzulínu, ktorú si potrebujete podať. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.
2. 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.

Ak musíte zmiešať dva typy inzulínu

1. Tesne pred užitím, gúľajte injekčnú liekovku strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaceho (zakaleného) inzulínu medzi dlaňami, až kým tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.
2. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom je dávka strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky obsahujúcej strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaci inzulín a vytiahnite ihlu.
3. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom si potrebujete podať Actrapid. Vytlačte vzduch do injekčnej striekačky obsahujúcej Actrapid. Potom otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte predpísanú dávku lieku Actrapid. Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.
4. Pichnete ihlu do injekčnej liekovky so strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom, otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte predpísanú dávku. Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna. Podajte si ihneď injekciu so zmesou.
5. Vždy miešajte Actrapid a strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaci inzulín v rovnakom poradí.

Ako si podávať Actrapid

- Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra
- 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 zabudnete podávať inzulín

Ak si zabudnete 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, 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 Actrapid 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 ošetrený 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 Actrapid 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 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa rozšíria prejavy alergie 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 týchto prejavov, 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.

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

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 10000 osôb.

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.

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 pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených 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 Actrapid

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatulke 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 4 týždňov.

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

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každej injekcii.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Actrapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu. Každá injekčná liekovka obsahuje 400 IU ľudského inzulínu v 10 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá Actrapid a obsah balenia

Actrapid sa dodáva ako injekčný roztok.

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.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuľke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6 alebo ZF, výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú T6, výrobcom je 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

Actrapid 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčný roztok v injekčnej liekovke ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 prejavy 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 Actrapid a na čo sa používa

Actrapid je ľudský inzulín s rýchlym účinkom.

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

Actrapid začne znižovať hladinu cukru v krvi asi pol hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 8 hodín. Actrapid sa často podáva v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid

Nepoužívajte Actrapid

- ▶ 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 infúzijských pumpách.
- ▶ Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka je chránená pred nedovolenou manipuláciou plastovým krytom. 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 inzulín nie je číry a bezfarebný.

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

Pred použitím lieku Actrapid

- ▶ 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 Actrapid“). 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 Actrapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to prosím, 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)
- Betablokátory (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 [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 pomáhajú rozpoznať 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.

Actrapid 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. Actrapid sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas 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 Actrapid 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 prosím 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 môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Actrapid obsahuje sodík

Actrapid obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Actrapid v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Actrapid

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

Actrapid 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

Actrapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Ak je nevyhnutné Actrapid sa môže podávať priamo do žily, ale musia to vykonať len zdravotnícki pracovníci.

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 Actrapid

Actrapid injekčné liekovky sú určené na používanie s injekčnou striekačkou so zodpovedajúcou stupnicou.

Ak používate len jeden typ inzulínu

1. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme ako je dávka inzulínu, ktorú si potrebujete podať. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky.
2. 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.

Ak musíte zmiešať dva typy inzulínu

1. Tesne pred užitím, gúľajte injekčnú liekovku strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaceho (zakaleného) inzulínu medzi dlaňami, až kým tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.
2. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom je dávka strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaceho inzulínu. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky obsahujúcej strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaci inzulín a vytiahnite ihlu.
3. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom si potrebujete podať Actrapid. Vytlačte vzduch do injekčnej striekačky obsahujúcej Actrapid. Potom otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte predpísanú dávku lieku Actrapid. Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.
4. Pichnete ihlu do injekčnej liekovky so strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiacim inzulínom, otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte predpísanú dávku. Vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna. Podajte si ihneď injekciu so zmesou.
5. Vždy miešajte Actrapid a strednodobo- alebo dlhodobo pôsobiaci inzulín v rovnakom poradí.

Ako si podávať Actrapid

- Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra
- 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 podaní..

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 zabudnete podávať inzulín

Ak si zabudnete 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 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 Actrapid 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 ošetrený 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 Actrapid 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 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa rozšíria prejavy alergie 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 týchto prejavov, 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.

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

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 10000 osôb.

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.

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 pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených 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 Actrapid

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.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Actrapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každá injekčná liekovka obsahuje 1000 IU ľudského inzulínu v 10 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá Actrapid a obsah balenia

Actrapid sa dodáva ako injekčný roztok.

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.

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuľke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6 alebo ZF, výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú T6, výrobcom je 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

Actrapid Penfill 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčný roztok v náplni ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 prejavy 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 Actrapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid
3. Ako používať Actrapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actrapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Actrapid a na čo sa používa

Actrapid je ľudský inzulín s rýchlym účinkom.

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

Actrapid začne znižovať hladinu cukru v krvi asi pol hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 8 hodín. Actrapid sa často podáva v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid

Nepoužívajte Actrapid

- ▶ 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 nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

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

Pred použitím lieku Actrapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.

- Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piesta v spodnej časti náplne. Nepoužite, ak je náplň viditeľne poškodená alebo ak gumový piest bol vytiahnutý nad biely prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie pokyny si pozrite návod na používanie pera.
- Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- Ihly a Actrapid Penfill nesmie používať nikto iný.
- Actrapid 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 Actrapid“). 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 Actrapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to prosím 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 (IMAO) (používané na liečbu depresí)
- 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 zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je [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 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.

Actrapid 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. Actrapid sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas 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 Actrapid počas dojčenia.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

- Poradte sa prosím 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 môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Actrapid obsahuje sodík

Actrapid obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Actrapid v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Actrapid

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, lekárniky 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 dospievajúcich

Actrapid 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

Actrapid je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Actrapid 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 znova nenapĺňajte. Keď je už prázdna, musíte ju zlikvidovať.
- ▶ Náplne Actrapid Penfill sú určené na používanie s pomôckami na podávanie inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Ak ste súbežne liečený liekom Actrapid Penfill a iným inzulínom v náplni Penfill musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jednu.
- ▶ Vždy noste rezervnú náplň Penfill pre prípad, že tú, ktorú práve používate stratíte alebo poškodíte.

Ako si podávať Actrapid

- ▶ 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.
- ▶ Nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte dávkovacie tlačidlo úplne stlačené, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podávanie a obmedzí možný prítok krvi do ihly alebo do zásobníka inzulínu.
- ▶ Po každom podávaní injekcie vždy odstráňte a zlikvidujte ihlu a uchovávajte Actrapid bez nasadenej ihly. Inak môže tekutina vytekať, čo môže 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 zabudnete podávať inzulín

Ak si zabudnete 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, 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 Actrapid 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 ošetrený 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 Actrapid 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 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa rozšíria prejavy alergie 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 týchto prejavov, 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; častosť 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.

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

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 10000 osôb.

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.

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 pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených 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 k smrti.

5. Ako uchovávať Actrapid

Uchovávajúte 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: 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 30 °C) počas 6 týždňov.

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

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Actrapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každá náplň obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

Ako vyzerá Actrapid a obsah balenia

Actrapid sa dodáva ako injekčný roztok.

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

Roztok je číry a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuľke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF výrobcom, je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6, výrobcom je 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

Actrapid InnoLet 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčný roztok naplnený v injekčnom pere ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 prejavy 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 Actrapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid
3. Ako používať Actrapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actrapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Actrapid a na čo sa používa

Actrapid je ľudský inzulín s rýchlym účinkom.

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

Actrapid začne znižovať hladinu cukru v krvi asi pol hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 8 hodín. Actrapid sa často podáva v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid

Nepoužívajte Actrapid

- ▶ 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 inzulín nie je číry a bezfarebný.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Actrapid. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnú sestru.

Pred použitím lieku Actrapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Actrapid InnoLet nesmie používať nikto iný.
- ▶ Actrapid 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 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 Actrapid“). 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 Actrapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to prosím, 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)
- Betablokáto (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 [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 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.

Actrapid 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. Actrapid sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas 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 Actrapid 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 prosím 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 môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Actrapid obsahuje sodík

Actrapid obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Actrapid v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Actrapid

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 dospievajúcich

Actrapid 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

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

Actrapid InnoLet je naplnené pero na jednorazové použitie obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte návod ako používať Actrapid InnoLet, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode ako používať Actrapid InnoLet.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že 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 zabudnete podávať inzulín

Ak si zabudnete 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, lekárnika 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 vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Actrapid 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 ošetrovaní 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 Actrapid 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 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa rozšíria prejavy alergie 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 týchto prejavov, 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.

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

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 10000 osôb.

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.

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. Zahrňajú: 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 pociťte vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pociťte niektorý z horeuvedených 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 k smrti.

5. Ako uchovávať Actrapid

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na štítku pera InnoLet 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 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.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Actrapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každé naplnené pero obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie.

Ako vyzerá Actrapid a obsah balenia

Actrapid sa dodáva ako injekčný roztok.

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

Roztok je číry a bezfarebný.

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.

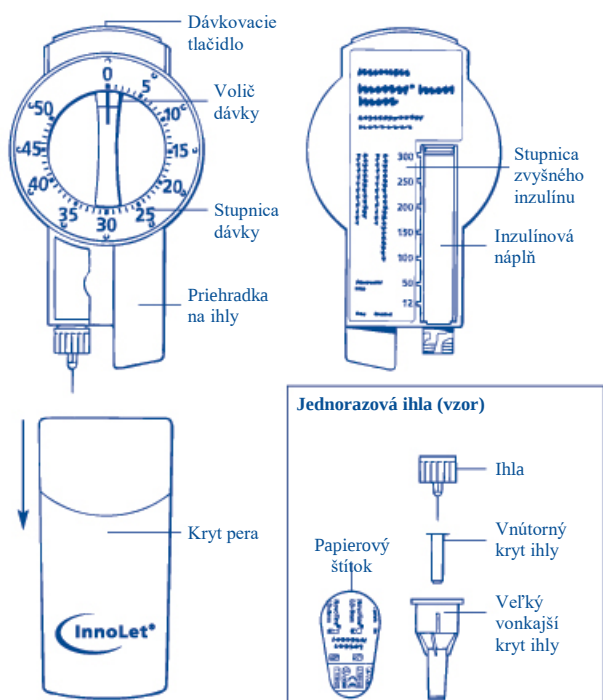
Návod ako používať Actrapid injekčný roztok v InnoLet

Pred použitím InnoLet si starostlivo prečítajte tento 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. Dávkovanie je možné v rozsahu 1 až 50 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke.

InnoLet je určené na používanie 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 InnoLet stratíte alebo poškodíte.

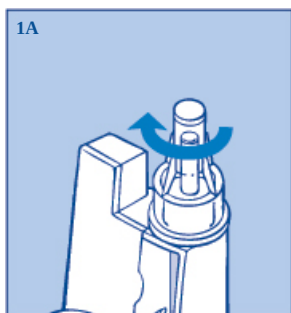


Začíname

Skontrolujte názov a farebný štítok na InnoLet, aby ste sa uistili, že InnoLet 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 znížiť. Stiahnite kryt pera.

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.
- Zoberte novú ihlu a **odtrhnite papierový štítok**.
- **Nasad'ite ihlu rovno a pevne** na InnoLet (obrázok 1A).
- **Stiahnite veľký vonkajší a vnútorný kryt z ihly.** Veľký vonkajší kryt ihly si môžete uschovať do priehradky na ihly.
- Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



Príprava pred každým podávaním injekcie, aby sa odstránil vzduch

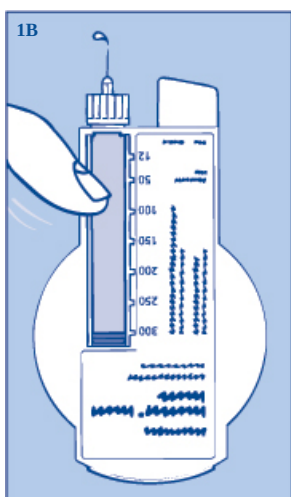
Počas bežného používania sa môže v ihle a v náplni nahromadiť malé množstvo vzduchu.

Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

- **Nastavte 2 jednotky** otočením voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek.
- **Držte InnoLet ihlou smerom nahor a** niekoľkokrát jemne poklepkávajte prstom po náplni (obrázok 1B), aby sa vzduch nahromadil v hornej časti náplne.
- **Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo** a volič dávky sa vráti na 0.
- **Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka** (obrázok 1B). To potvrdí, že inzulín preteká ihlou. 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 žiaden inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo je 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.

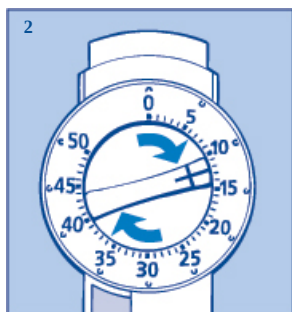


Nastavenie dávky

- **Vždy skontrolujte, či je dávkovacie tlačidlo úplne stlačené a volič dávky je na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotiek** otáčaním voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek (obrázok 2).
- **Po každej nastavenej jednotke budete počuť kliknutie.** Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi. Uistite sa, že, neotáčate voličom dávky alebo neupravujete dávku, keď máte ihlu zavedenú do kože. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

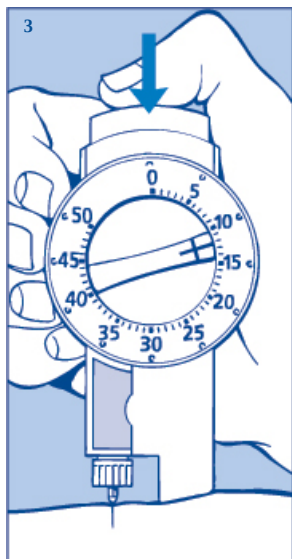
Vždy používajte stupnicu dávky a volič dávky, aby ste videli koľko jednotiek ste si nastavili, pred podaním injekcie inzulínu. Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepožívajte stupnicu zvyšného inzulínu,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

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



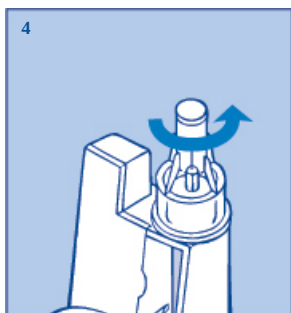
Podávanie inzulínovej injekcie

- **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 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 blokový,** 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.
- Po každom podaní injekcie ihlu zlikvidujte.



Odstránenie ihly

- **Nasad'te na ihlu veľký vonkajší kryt a odskrutkujte ju (obrázok 4).** Zlikvidujte ju opatrne.
- Dajte kryt pera naspäť na InnoLet, aby ste inzulín chránili pred svetlom.



Na podávanie každej injekcie použijete 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 zaobchádzať opatrne. Ak spadne, poškodí sa alebo rozbije, je tu riziko unikania 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 ho, neumývajte, ani nemastite. 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

Actrapid FlexPen 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčný roztok naplnený v injekčnom pere ľudský inzulín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, 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 prejavy 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 Actrapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid
3. Ako používať Actrapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actrapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Actrapid a na čo sa používa

Actrapid je ľudský inzulín s rýchlym účinkom.

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

Actrapid začne znižovať hladinu cukru v krvi asi pol hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 8 hodín. Actrapid sa často podáva v kombinácii so strednodobo pôsobiacimi alebo dlhodobo pôsobiacimi inzulínmi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actrapid

Nepoužívajte Actrapid

- ▶ 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, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak inzulín nie je číry a bezfarebný.

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

Pred použitím lieku Actrapid

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Actrapid FlexPen nesmie používať nikto iný.
- ▶ Actrapid 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 Actrapid“). 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 Actrapid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to prosím, 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 [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 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.

Actrapid 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. Actrapid sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas 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 Actrapid 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 prosím 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 môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

Actrapid obsahuje sodík

Actrapid obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Actrapid v podstate „neobsahuje sodík“.

3. Ako používať Actrapid

Dávka a kedy užiť 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 dospievajúcich

Actrapid 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

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

Actrapid FlexPen je naplnené pero na jednorazové použitie obsahujúce ľudský inzulín.

Pozorne si prečítajte návod ako používať Actrapid FlexPen, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode ako používať Actrapid FlexPen.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že 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 zabudnete podávať inzulín

Ak si zabudnete 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, lekárnika 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 vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Actrapid 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 ošetrovaní 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 Actrapid 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 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa rozšíria prejavy alergie 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 týchto prejavov, 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.

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

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 10000 osôb.

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.

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. Zahrňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, suchu v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťte vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pociťte niektorý z horeuvedených 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 k smrti.

5. Ako uchovávať Actrapid

Uchovávajúte 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: 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 ho nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

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

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Actrapid obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každé naplnené pero obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

Ako vyzerá Actrapid a obsah balenia

Actrapid sa dodáva ako injekčný roztok.

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

Roztok je čirý a bezfarebný.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuľke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF, výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko.
- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6, výrobcom je 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 Actrapid injekčný roztok vo FlexPen.

Pred použitím FlexPen si prosím starostlivo prečítajte tento 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 možnosťou nastavenia po 1 jednotke. FlexPen je určené na používanie 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

Starajte sa o FlexPen náležite. Keď spadne, poškodí sa alebo praskne, je tu riziko vytekania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete vyčistiť zdravotníckym tampónom. Nesmiete ho namáčať, umývať alebo mazať, pretože to môže poškodiť pero.

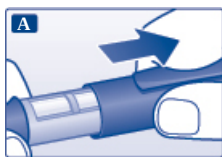
FlexPen znova nenapĺňajte. Keď je už prázdne, musíte ho zlikvidovať.

Príprava Actrapid FlexPen

Skontrolujte názov a farebný štítok na pere, 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.

A

Stiahnite kryt z pera.



B

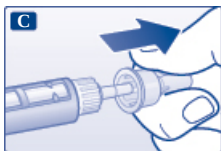
Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly.

Nasadzte ihlu rovno a pevne na FlexPen.



C

Stiahnite veľký vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



D

Stiahnite vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



- ⚠ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihli a nepresného dávkovania.
- ⚠ Buďte opatrný, aby ste neohli alebo nepoškodili ihlu pred použitím.

Kontrola prietoku inzulínu

E

Počas bežného používania sa môže pred každým podávaním injekcie nahromadiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky.



F

Držte FlexPen ihlou smerom nahor a jemne poklopkávajte niekoľkokrát prstom po náplni tak, aby sa vzduchové bubliny nahromadili v hornej časti náplne.

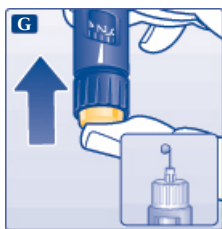


G

Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na 0.

Na hrote ihly sa má 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

H

Skontrolujte, či je volič dávky na 0.

Otočením voliča dávky, si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať.

Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi, nahor alebo nadol dovtedy, pokým správna dávka nebude zarovno s ukazovateľom dávky. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie.

Nemôžete si 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

I

Zaved'te ihlu do kože. Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.

Podajte si dávku inzulínu tlačením dávkovacieho tlačidla dovtedy, pokým 0 nebude zarovno s ukazovateľom dávky. Dávajte si pozor, aby ste pri podaní injekcie tlačili len na dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky nebude inzulín podaný.

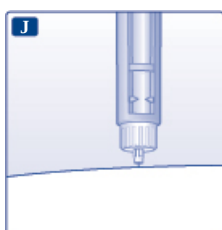


J

Držte dávkovacie tlačidlo stlačené na doraz a nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. To zaisťuje, že si podáte celú dávku.

Vytiahnite ihlu z kože, potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

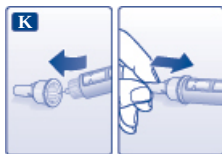
Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr, ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



K

Vsuňte hrot ihly do veľkého vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej 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 na FlexPen.



- ⚠ 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.