

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Actraphane 30 40 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali
Actraphane 30 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali
Actraphane 30 Penfill 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku
Actraphane 30 InnoLet 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Actraphane 30 FlexPen 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Actraphane 30 viala (40 mednarodnih enot/ml)

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. En ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot topnega humanega insulina*/humanega insulina izofan (NPH)* v razmerju 30/70 (kar ustreza 1,4 mg).

Actraphane 30 viala (100 mednarodnih enot/ml)

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. En ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot topnega humanega insulina*/humanega insulina izofan (NPH)* v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg).

Actraphane 30 Penfill

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. En ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot topnega humanega insulina*/humanega insulina izofan (NPH)* v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. En ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot topnega humanega insulina*/humanega insulina izofan (NPH)* v razmerju 30/70 (kar ustreza 3,5 mg).

*Humani insulin je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Zdravilo Actraphane 30 vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmere, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

Suspenzija je motna, bela in vodna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Actraphane je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč humanega insulina izražamo v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila Actraphane je individualno in odvisno od potreb posameznega bolnika. Mešane insuline običajno uporabljamo enkrat ali dvakrat na dan, če želimo doseči hiter začetni učinek skupaj s podaljšanim učinkom. Za doseg optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo nadziranje vrednosti glukoze v krvi.

Potreba posameznega bolnika po insulinu je običajno od 0,3 do 1,0 mednarodne enote/kg/dan. V primeru večje telesne dejavnosti bolnika, spremembe običajne prehrane ali med sočasnimi obolenji, bo odmerek morda treba prilagoditi.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki (≥ 65 let)

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri starejših bolnikih.

Pri starejših bolnikih je treba vrednost glukoze v krvi spremljati pogosteje in odmerek insulina po potrebi individualno prilagoditi.

Okvara ledvic in jeter

V primeru okvare ledvic ali jeter se potrebe bolnika po insulinu lahko zmanjšajo.

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter je treba vrednost glukoze v krvi spremljati pogosteje in odmerek humanega insulina po potrebi individualno prilagoditi.

Pediatrična populacija

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih srednjedolgodelujočih ali dolgodelujočih insulinov bo odmerek zdravila Actraphane in čas aplikacije morda treba ustrezno prilagoditi.

Med prehodom in v prvih tednih po zamenjavi zdravljenja je priporočljivo skrbno spremljanje vrednosti glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Actraphane je humani insulin z dvojnimi delovanjem. Zdravilo zaradi dvofazne sestave vsebuje tako hitro delujoči kot dolgodelujoči insulin.

Zdravilo Actraphane se injicira subkutano v predelu stegna, trebušne stene, zadnjice ali deltoidne mišice. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavja 4.4 in 4.8). Insulina v obliki suspenzije se ne sme nikoli aplicirati intravensko. Pri injiciranju v dvignjeno kožno gubo se zmanjša tveganje za nenamerno injiciranje v mišico.

Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund, da se zagotovi injiciranje celotnega odmerka.

Pri subkutanem injiciranju v predelu trebušne stene je absorpcija hitrejša kot pri injiciranju na drugih mestih. Trajanje delovanja se razlikuje in je odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Bolnik mora v 30 minutah po injiciranju zaužiti obrok ali prigrizek iz ogljikovih hidratov.

Insulina v obliki suspenzije se ne sme uporabljati v insulinskih infuzijskih črpalkah.

Za podrobne napotke za uporabo glejte navodilo za uporabo.

Actraphane 30 viala (40 mednarodnih enot/ml)/Actraphane 30 viala (100 mednarodnih enot/ml)

Aplikacija z injekcijsko brizgo

Viale zdravila Actraphane so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmernostno skalo.

Actraphane 30 Penfill

Aplikacija s sistemom za dajanje insulina

Zdravilo Actraphane Penfill je namenjeno za uporabo skupaj s sistemi za aplikacijo insulina družbe Novo Nordisk in injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist. Zdravilo Actraphane Penfill je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Actraphane 30 InnoLet

Aplikacija z injekcijskim peresnikom InnoLet

Actraphane InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik InnoLet omogoča aplikacijo od 1 do 50 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo Actraphane InnoLet je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Actraphane 30 FlexPen

Aplikacija z injekcijskim peresnikom FlexPen

Actraphane FlexPen je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik FlexPen omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo Actraphane FlexPen je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral spremeniti čas injiciranja insulina ali čas uživanja obrokov.

Hiperglikemija

Nezadostno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, še posebej pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo.

Prvi simptomi hiperglikemije se običajno razvijejo postopoma, v času nekaj ur ali dni. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzejo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 lahko nezdravljena hiperglikemija povzroči diabetično ketoacidozo, ki je lahko tudi smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzroči hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru pojava hipoglikemije ali suma na pojav hipoglikemije se zdravila Actraphane ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Pri bolnikih, pri katerih se urejenost glikemije zelo izboljša, npr. zaradi intenziviranega insulinskega zdravljenja, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo. Bolnike je o tem treba ustrezno seznaniti. Pri bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Sočasne bolezni, še posebej okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, običajno zvečajo potrebo bolnika po insulinu. V primeru sočasne bolezni ledvic ali jeter, ali okvare delovanja nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice, bo odmerek insulina morda treba spremeniti.

Pri prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri uporabi predhodnega insulina.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na zdravljenje z drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Zaradi spremembe jakosti, znamke (proizvajalec), vrste, izvora (živalski insulin, humani insulin ali analog insulina) in/ali načina izdelave (rekombinantna DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Bolniki, ki preidejo na zdravljenje z zdravilom Actraphane z druge vrste insulina, bodo morda potrebovali večje število dnevnih injekcij ali drugačen odmerek kot pri uporabi predhodnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, bo morda potrebna že pri prvem odmerku ali pa v prvih nekaj tednih ali mesecih po uvedbi zdravljenja z zdravilom Actraphane.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečino, rdečico, koprivnico, vnetjem, podplutbami, oteklino in srbenjem. S stalnim krožnim menjavanjem mesta injiciranja na izbranem predelu kože se tveganje za pojav tovrstnih reakcij zmanjša. Reakcije običajno minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je zdravljenje z zdravilom Actraphane zaradi reakcij na mestu injiciranja treba prekiniti.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija zdravila Actraphane s pioglitazonom

Pri uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, še posebej pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Actraphane. Pri uporabi te kombinacije je pri bolnikih treba nadzirati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in pojava edema. Če se srčni simptomi kakor koli poslabšajo, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na viali/vložku/injekcijskem peresniku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila Actraphane z drugimi insulinskimi zdravili.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo potrebo bolnika po insulinu: peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminooksidaz (MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Naslednja zdravila lahko povečajo potrebo bolnika po insulinu: peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid in lanreotid lahko potrebo po insulinu zvečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Med nosečnostjo ni omejitev za zdravljenje sladkorne bolezni z insulinom, saj insulin ne prehaja placentne pregrade.

Zaradi neustrezno urejene sladkorne bolezni se lahko pojavi hipoglikemija ali hiperglikemija. Obe stanji povečata tveganje za razvoj malformacij in intrauterino odmrtnost zarodka ali plodu. Pri bolnicah s sladkorno boleznijo, ki želijo zanositi, je zato priporočljivo pogostejše nadziranje vrednosti glukoze v krvi in skrbno klinično spremljanje, ki mora trajati ves čas nosečnosti. V prvem trimesečju nosečnosti se potreba po insulinu običajno zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti pa nato poveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Dojenje

Med dojenjem ni omejitev za zdravljenje z zdravilom Actraphane. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne predstavlja nobene nevarnosti za dojenega otroka, vendar pa bo med dojenjem odmerek zdravila Actraphane morda treba prilagoditi.

Plodnost

Študije vplivov humanega insulina na sposobnost razmnoževanja pri živalih ne kažejo nobenih neželenih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko zmanjša bolnikovo zmožnost koncentracije in njegove reakcijske sposobnosti, kar je lahko povezano s tveganjem pri dejavnostih, pri katerih so takšne sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja vozil ali upravljanje strojev).

Bolnikom je treba svetovati, da morajo upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, da med upravljanjem vozila ne bi prišlo do hipoglikemije. To je še posebej pomembno pri tistih bolnikih, pri katerih je zaznavanje opozorilnih znakov hipoglikemije zmanjšano ali odsotno, in pri bolnikih, pri katerih so hipoglikemije pogoste. V takšnih okoliščinah je treba presoditi, če je sploh priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, shemami odmerjanja in ravno urejenosti glikemije. Za nadaljnje informacije glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov v nadaljevanju.

Po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edem in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečica, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklina in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so običajno prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano s pojavom akutne boleče nevropatije, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, vendar pa se po dolgotrajnem izboljšanju urejenosti glikemije tveganje za napredovanje diabetične retinopatije zmanjša.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, navedeni v nadaljevanju, temeljijo na podatkih kliničnega preskušanja. Navedeni so v skladu z navedbo pogostnosti po MedDRA in organskih sistemih. Kategorije pogostnosti so opredeljene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	Občasni – koprivnica, izpuščaj
	Zelo redki – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	Zelo pogosti – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	Občasni – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	Zelo redki – motnje refrakcije
	Občasni – diabetična retinopatija
Bolezni kože in podkožja	Občasni – lipodistrofija*
	neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasni – reakcije na mestu injiciranja
	Občasni – edem

* glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† Neželeni učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg.

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (vključno z generaliziranim kožnim izpuščajem, srbenjem, znojenjem, prebavnimi motnjami, angionevrotičnim edemom, težavami pri dihanju, palpitacijami in znižanjem krvnega tlaka) je zelo redek, vendar pa so tovrstne reakcije lahko smrtno nevarne.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najpogostejše opisani neželeni učinek. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na bolnikovo potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije ter ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se običajno razvijejo nenadoma. Vključujejo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnobo, neobičajno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzejo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Na podlagi podatkov po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom in kliničnih preskušanj se neželeni učinki, opaženi pri pediatrični populaciji, po pogostnosti, vrsti in izrazitosti ne razlikujejo od neželenih učinkov v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Na podlagi podatkov po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom in kliničnih preskušanj se neželeni učinki, opaženi pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter, po pogostnosti, vrsti in izrazitosti ne razlikujejo od neželenih učinkov v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerka insulina ni mogoče opredeliti. Če je bolnik prejel odmerek, ki je prevelik glede na njegove potrebe, se hipoglikemija lahko razvije v zaporednih stopnjah:

- Blage hipoglikemije se lahko zdravi z zaužitjem glukoze ali sladkih živil. Za bolnike s sladkorno boleznijo je tako priporočljivo, da imajo pri sebi vedno kakšno živilo, ki vsebuje sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, se lahko zdravi z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno podučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Če se bolnik na glukagon ne odzove v 10 do 15 minutah, mora prejeti glukozo intravensko. Ko se bolnik ozavešči je priporočljivo, da za preprečitev ponovitve zaužije ogljikove hidrate.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s srednjedolgim ali dolgotrajnim delovanjem, s takojšnjim učinkom, humani insulin. Oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Učinek insulina na znižanje glukoze v krvi je posledica lažjega privzema glukoze zaradi vezave insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in sočasnega zaviranja sproščanja glukoze iz jeter.

Zdravilo Actraphane je insulin z dvojnimi delovanjem.

Delovati začne v 1/2 ure, največji učinek doseže v 2–8 urah, celotni čas delovanja pa je do 24 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Razpolovni čas insulina v krvnem obtoku znaša le nekaj minut, zato je časovni potek delovanja insulinskega zdravila odvisen le od njegovih absorpcijskih lastnosti.

Na to dogajanje vpliva več dejavnikov (npr. odmerek insulina, način in mesto injiciranja, debelina podkožnega maščevja, tip sladkorne bolezni). Na farmakokinetiko insulinskih zdravil torej vplivajo znatne intra- in interindividualne razlike.

Absorpcija

Absorpcijske lastnosti so rezultat tega, da je zdravilo mešanica insulinskih zdravil s hitro in podaljšano absorpcijo. Največja koncentracija hitro delujočega insulina v plazmi je dosežena v 1,5 do 2,5 ure po subkutani aplikaciji.

Porazdelitev

Ugotovili niso nobene izrazite vezave na beljakovine v plazmi, razen na krožeča protitelesa proti insulinu (če so prisotna).

Presnova

Opisano je, da se humani insulin razgradi z insulinsko proteazo ali encimi za razgradnjo insulina in morda s proteinsko disulfid-izomerazo. Predlagana so številna mesta razcepa (hidrolize) na molekuli humanega insulina, nobeden od presnovkov, nastalih po razcepu, pa ni aktiven.

Izločanje

Končni razpolovni čas je odvisen od hitrosti absorpcije iz podkožnega tkiva. Končni razpolovni čas ($t_{1/2}$) je torej bolj merilo absorpcije kot pa samega izločanja insulina iz plazme ($t_{1/2}$ insulina v krvnem obtoku je nekaj minut). Preskušanja so pokazala, da $t_{1/2}$ znaša približno 5–10 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov klorid
glicerol
metakrezol
fenol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)
protaminijev sulfat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Insulinska zdravila se lahko dodaja le snovem s katerimi so dokazano kompatibilna. Insulina v obliki suspenzije se ne sme dodajati infuzijskim tekočinam.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 30 mesecev.

Actraphane 30 viala (40 mednarodnih enot/ml)/Actraphane 30 viala (100 mednarodnih enot/ml)

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: zdravilo se lahko shranjuje največ 6 tednov pri temperaturi do 25 °C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: zdravilo se lahko shranjuje največ 6 tednov pri temperaturi do 30 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Actraphane 30 viala (40 mednarodnih enot/ml)/Actraphane 30 viala (100 mednarodnih enot/ml)

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Actraphane 30 Penfill

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Actraphane 30 viala (40 mednarodnih enot/ml)/Actraphane 30 viala (100 mednarodnih enot/ml)

Viala (steklo tipa 1), zaprta z zamaškom (bromobutil/poliizoprenska guma) in zaščitena z varnostno plastično zaporko, ki vsebuje 10 ml suspenzije.

Pakiranja z 1 in s 5 vialami z 10 ml ali pakiranje po več enot, ki vsebuje 5 enot z 1 x 10-ml vialo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Actraphane 30 Penfill

Vložek (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), ki vsebuje 3 ml suspenzije. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja po 1, 5 in 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Vložek (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), ki vsebuje 3 ml suspenzije, vstavljen v napolnjen večodmerni peresnik iz polipropilena, ki se ga zavrže, ko je izrabljen. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja po 1, 5 in 10 napolnjenih injekcijskih peresnikov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ko vialo, vložek ali injekcijski peresnik zdravila Actraphane vzamete iz hladilnika, jih je priporočljivo pustiti, da dosežejo sobno temperaturo, preden insulin resuspendirate po navodilih za prvo uporabo.

Če tekočina po resuspendiranju ni enakomerno bela in motna, zdravila ne smete uporabljati.

Če je zdravilo Actraphane zmrznilo, ga ne smete uporabljati.

Bolniku je treba pojasniti, da mora po vsaki uporabi injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Igel, injekcijskih brizg, vložkov in napolnjenih injekcijskih peresnikov se ne sme deliti z drugimi.

Vložka se ne sme znova polniti.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Actraphane 30 viala (40 mednarodnih enot/ml)

EU/1/02/231/001
EU/1/02/231/002
EU/1/02/231/036

Actraphane 30 viala (100 mednarodnih enot/ml)

EU/1/02/231/003
EU/1/02/231/004
EU/1/02/231/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/231/011
EU/1/02/231/012
EU/1/02/231/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/231/030
EU/1/02/231/031
EU/1/02/231/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/231/033
EU/1/02/231/034
EU/1/02/231/035

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. oktober 2002
Datum zadnjega podaljšanje: 18. september 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

Actraphane 50 Penfill 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. En ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot topnega humanega insulina*/humanega insulina izofan (NPH)* v razmerju 50/50 (kar ustreza 3,5 mg).

*Humani insulin je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Zdravilo Actraphane 50 vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

Suspenzija je motna, bela in vodna.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Actraphane je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Moč humanega insulina izražamo v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila Actraphane je individualno in odvisno od potreb posameznega bolnika. Mešane insuline običajno uporabljamo enkrat ali dvakrat na dan, če želimo doseči hiter začetni učinek skupaj s podaljšanim učinkom. Za doseg optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo nadziranje vrednosti glukoze v krvi.

Potreba posameznega bolnika po insulinu je običajno od 0,3 do 1,0 mednarodne enote/kg/dan.

V primeru večje telesne dejavnosti bolnika, spremembe običajne prehrane ali med sočasnimi obolenji, bo odmerek morda treba prilagoditi.

Posebne skupine bolnikov

Starostniki (≥ 65 let)

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri starejših bolnikih.

Pri starejših bolnikih je treba vrednost glukoze v krvi spremljati pogosteje in odmerek insulina po potrebi individualno prilagoditi.

Okvara ledvic in jeter

V primeru okvare ledvic ali jeter se potrebe bolnika po insulinu lahko zmanjšajo.

Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter je treba vrednost glukoze v krvi spremljati pogosteje in odmerek humanega insulina po potrebi individualno prilagoditi.

Pediatrična populacija

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih srednjedolgodelujočih ali dolgodelujočih insulinov bo odmerek zdravila Actraphane in čas aplikacije morda treba ustrezno prilagoditi.

Med prehodom in v prvih tednih po zamenjavi zdravljenja je priporočljivo skrbno spremljanje vrednosti glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Zdravilo Actraphane je humani insulin z dvojnimi delovanjem. Zdravilo zaradi dvofazne sestave vsebuje tako hitro delujoči kot dolgo delujoči insulin.

Zdravilo Actraphane se injicira subkutano v predelu stegna, trebušne stene, zadnjice ali deltoidne mišice. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Insulina v obliki suspenzije se ne sme nikoli aplicirati intravensko. Pri injiciranju v dvignjeno kožno gubo se zmanjša tveganje za nenamerno injiciranje v mišico.

Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund, da se zagotovi injiciranje celotnega odmerka. Pri subkutanem injiciranju v predelu trebušne stene je absorpcija hitrejša kot pri injiciranju na drugih mestih. Trajanje delovanja se razlikuje in je odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Bolnik mora v 30 minutah po injiciranju zaužiti obrok ali prigrizek iz ogljikovih hidratov.

Insulina v obliki suspenzije se ne sme uporabljati v insulinskih infuzijskih črpalkah.

Aplikacija s sistemom za dajanje insulina

Zdravilo Actraphane Penfill je namenjeno za uporabo skupaj s sistemi za aplikacijo insulina družbe Novo Nordisk in injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist. Zdravilo Actraphane Penfill je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

Zdravilu Actraphane Penfill je priloženo navodilo za uporabo s podrobnimi napotki, ki jih je treba natančno upoštevati.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral spremeniti čas injiciranja insulina ali čas uživanja obrokov.

Hiperglikemija

Nezadostno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, še posebej pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo.

Prvi simptomi hiperglikemije se običajno razvijejo postopoma, v času nekaj ur ali dni. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzejo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah.

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 lahko nezdravljena hiperglikemija povzroči diabetično ketoacidozo, ki je lahko tudi smrtna.

Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru pojava hipoglikemije ali suma na pojav hipoglikemije se zdravila Actraphane ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Pri bolnikih, pri katerih se urejenost glikemije zelo izboljša, npr. zaradi intenziviranega insulinskega zdravljenja, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo. Bolnike je o tem treba ustrezno seznanimi. Pri bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Sočasne bolezni, še posebej okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, običajno zvečajo potrebo bolnika po insulinu. V primeru sočasne bolezni ledvic ali jeter, ali okvare delovanja nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice, bo odmerek insulina morda treba spremeniti.

Pri prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri uporabi predhodnega insulina.

Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na zdravljenje z drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod skrbnim zdravniškim nadzorom. Zaradi spremembe jakosti, znamke (proizvajalec), vrste, izvora (živalski insulin, humani insulin ali analog insulina) in/ali načina izdelave (rekombinantna DNA v primerjavi z insulinom živalskega izvora) bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Bolniki, ki preidejo na zdravljenje z zdravilom Actraphane z druge vrste insulina, bodo morda potrebovali večje število dnevnih injekcij ali drugačen odmerek kot pri uporabi predhodnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, bo morda potrebna že pri prvem odmerku ali pa v prvih nekaj tednih ali mesecih po uvedbi zdravljenja z zdravilom Actraphane.

Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulinom se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečino, rdečico, koprivnico, vnetjem, podplutbami, oteklino in srbenjem. S stalnim krožnim menjavanjem mesta injiciranja na izbranem predelu kože se tveganje za pojav tovrstnih reakcij zmanjša. Reakcije običajno minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je zdravljenje z zdravilom Actraphane zaradi reakcij na mestu injiciranja treba prekiniti.

Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštev pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

Kombinacija zdravila Actraphane s pioglitazonom

Pri uporabi pioglitazona v kombinaciji z insulinom so poročali o primerih srčnega popuščanja, še posebej pri bolnikih z dejavniki tveganja za razvoj srčnega popuščanja. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Actraphane. Pri uporabi te kombinacije je pri bolnikih treba nadzirati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in pojava edema. Če se srčni simptomi kakor koli poslabšajo, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na vložku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila Actraphane z drugimi insulinskimi zdravili.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo potrebo bolnika po insulinu:
peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoooksidaz (MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Naslednja zdravila lahko povečajo potrebo bolnika po insulinu:
peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid in lanreotid lahko potrebo po insulinu zvečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Med nosečnostjo ni omejitev za zdravljenje sladkorne bolezni z insulinom, saj insulin ne prehaja placentne pregrade.

Zaradi neustrezno urejene sladkorne bolezni se lahko pojavi hipoglikemija ali hiperglikemija. Obe stanji povečata tveganje za razvoj malformacij in intrauterino odmrtnost zarodka ali plodu. Pri bolnicah s sladkorno boleznijo, ki želijo zanositi, je zato priporočljivo pogostejše nadziranje vrednosti glukoze v krvi in skrbno klinično spremljanje, ki mora trajati ves čas nosečnosti. V prvem trimesečju nosečnosti se potreba po insulinu običajno zmanjša, v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti pa nato poveča. Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

Dojenje

Med dojenjem ni omejitev za zdravljenje z zdravilom Actraphane. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne predstavlja nobene nevarnosti za dojenega otroka, vendar pa bo med dojenjem odmerki zdravila Actraphane morda treba prilagoditi.

Plodnost

Študije vplivov humanega insulina na sposobnost razmnoževanja pri živalih ne kažejo nobenih neželenih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko zmanjša bolnikovo zmožnost koncentracije in njegove reakcijske sposobnosti, kar je lahko povezano s tveganjem pri dejavnostih, pri katerih so takšne sposobnosti še posebej pomembne (npr. vožnja vozil ali upravljanje strojev).

Bolnikom je treba svetovati, da morajo upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, da med upravljanjem vozila ne bi prišlo do hipoglikemije. To je še posebej pomembno pri tistih bolnikih, pri katerih je zaznavanje opozorilnih znakov hipoglikemije zmanjšano ali odsotno, in pri bolnikih, pri katerih so hipoglikemije pogoste. V takšnih okoliščinah je treba presoditi, če je sploh priporočljivo, da bolnik vozi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejše opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, shemami odmerjanja in ravno urejenosti glikemije. Za nadaljnje informacije glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov v nadaljevanju.

Po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edem in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, rdečica, koprivnica, vnetje, podplutbe, otekline in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so običajno prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano s pojavom akutne boleče nevropatije, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, vendar pa se po dolgotrajnem izboljšanju urejenosti glikemije tveganje za napredovanje diabetične retinopatije zmanjša.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Neželeni učinki, navedeni v nadaljevanju, temeljijo na podatkih kliničnega preskušanja. Navedeni so v skladu z navedbo pogostnosti po MedDRA in organskih sistemih. Kategorije pogostnosti so opredeljene v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	Občasni – koprivnica, izpuščaj
	Zelo redki – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	Zelo pogosti – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	Občasni – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	Zelo redki – motnje refrakcije
	Občasni – diabetična retinopatija
Bolezni kože in podkožja	Občasni – lipodistrofija*
	neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasni – reakcije na mestu injiciranja
	Občasni – edem

* glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† Neželeni učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg.

Opis izbranih neželenih učinkov

Anafilaktične reakcije

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (vključno z generaliziranim kožnim izpuščajem, srbenjem, znojenjem, prebavnimi motnjami, angionevrotičnim edemom, težavami pri dihanju, palpitacijami in znižanjem krvnega tlaka) je zelo redek, vendar pa so tovrstne reakcije lahko smrtno nevarne.

Hipoglikemija

Hipoglikemija je najpogostejše opisani neželeni učinek. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na bolnikovo potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali

konvulzije ter ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se običajno razvijejo nenadoma. Vključujejo lahko hladno znojenje, hladno bledo kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnobo, neobičajno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzejo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije.

Bolezni kože in podkožja

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Na podlagi podatkov po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom in kliničnih preskušanj se neželeni učinki, opaženi pri pediatrični populaciji, po pogostnosti, vrsti in izrazitosti ne razlikujejo od neželenih učinkov v splošni populaciji.

Druge posebne skupine bolnikov

Na podlagi podatkov po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom in kliničnih preskušanj se neželeni učinki, opaženi pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter, po pogostnosti, vrsti in izrazitosti ne razlikujejo od neželenih učinkov v splošni populaciji.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerka insulina ni mogoče opredeliti. Če je bolnik prejel odmerek, ki je prevelik glede na njegove potrebe, se hipoglikemija lahko razvije v zaporednih stopnjah:

- Blage hipoglikemije se lahko zdravi z zaužitjem glukoze ali sladkih živil. Za bolnike s sladkorno boleznijo je tako priporočljivo, da imajo pri sebi vedno kakšno živilo, ki vsebuje sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, se lahko zdravi z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno podučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Če se bolnik na glukagon ne odzove v 10 do 15 minutah, mora prejeti glukozo intravensko. Ko se bolnik ozavešči je priporočljivo, da za preprečitev ponovitve zaužije ogljikove hidrate.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s srednjedolgim ali dolgotrajnim delovanjem, s takojšnjim učinkom, humani insulin. Oznaka ATC: A10AD01.

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Učinek insulina na znižanje glukoze v krvi je posledica lažjega privzema glukoze zaradi vezave insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in sočasnega zaviranja sproščanja glukoze iz jeter.

Zdravilo Actraphane je insulin z dvojnimi delovanjem.
Delovati začne v 1/2 ure, največji učinek doseže v 2–8 urah, celotni čas delovanja pa je do 24 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Razpolovni čas insulina v krvnem obtoku znaša le nekaj minut, zato je časovni potek delovanja insulinskega zdravila odvisen le od njegovih absorpcijskih lastnosti.

Na to dogajanje vpliva več dejavnikov (npr. odmerki insulina, način in mesto injiciranja, debelina podkožnega maščevja, tip sladkorne bolezni). Na farmakokinetiko insulinskih zdravil torej vplivajo znatne intra- in interindividualne razlike.

Absorpcija

Absorpcijske lastnosti so rezultat tega, da je zdravilo mešanica insulinskih zdravil s hitro in podaljšano absorpcijo. Največja koncentracija hitro delujočega insulina v plazmi je dosežena v 1,5 do 2,5 ure po subkutani aplikaciji.

Porazdelitev

Ugotovili niso nobene izrazite vezave na beljakovine v plazmi, razen na krožeča protitelesa proti insulinu (če so prisotna).

Presnova

Opisano je, da se humani insulin razgradi z insulinsko proteazo ali encimi za razgradnjo insulina in morda s proteinsko disulfid-izomerozo. Predlagana so številna mesta razcepa (hidrolize) na molekuli humanega insulina, nobeden od presnovkov, nastalih po razcepu, pa ni aktiven.

Izločanje

Končni razpolovni čas je odvisen od hitrosti absorpcije iz podkožnega tkiva. Končni razpolovni čas ($t_{1/2}$) je torej bolj merilo absorpcije kot pa samega izločanja insulina iz plazme ($t_{1/2}$ insulina v krvnem obtoku je nekaj minut). Preskušanja so pokazala, da $t_{1/2}$ znaša približno 5–10 ur.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov klorid
glicerol
metakrezol
fenol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)
protaminijev sulfat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Insulinska zdravila se lahko dodaja le snovem s katerimi so dokazano kompatibilna.
Insulina v obliki suspenzije se ne sme dodajati infuzijskim tekočinam.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 30 mesecev.

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: zdravilo se lahko shranjuje največ 6 tednov pri temperaturi do 30 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vložek (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), ki vsebuje 3 ml suspenzije. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja po 1, 5 in 10 vložkov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Injekcijskih igel in zdravila Actraphane Penfill se ne sme deliti z drugimi. Vložka se ne sme znova polniti.

Ko zdravilo Actraphane Penfill vzamete iz hladilnika, ga je priporočljivo pustiti, da doseže sobno temperaturo, preden insulin resuspendirate po navodilih za prvo uporabo.

Če tekočina po resuspendiranju ni enakomerno bela in motna, zdravila ne smete uporabljati.

Če je zdravilo Actraphane zmrznilo, ga ne smete uporabljati.

Bolniku je treba pojasniti, da mora po vsaki uporabi injekcijsko iglo ustrezno zavreči.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 7. oktober 2002

Datum zadnjega podaljšanje: 18. september 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsvaerd	DK-4400 Kalundborg
Danska	Danska

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

Actraphane 30 InnoLet in Actraphane 50 Penfill:

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

Actraphane 30 viala, Penfill in FlexPen:

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (VIALA)****1. IME ZDRAVILA**

Actraphane 30 40 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 1,4 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/02/231/001 1 viala z 10 ml

EU/1/02/231/002 5 vial z 10 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 40

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VIALA)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Actraphane 30 40 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (VIALA)****1. IME ZDRAVILA**

Actraphane 30 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml
5 vial z 10 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/02/231/003 1 viala z 10 ml

EU/1/02/231/004 5 vial z 10 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VIALA)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Actraphane 30 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Actraphane 30 40 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 1,4 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 enot z 1 x 10-ml vialo

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/02/231/036 5 enot z 1 x 10-ml vialo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 40

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

Actraphane 30 40 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 1,4 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml. Sestavni del skupnega pakiranja. Ne sme se izdajati posamezno.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojni za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/02/231/036 5 enot z 1 x 10-ml vialo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 40

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Actraphane 30 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 enot z 1 x 10-ml vialo

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/02/231/037 5 enot z 1 x 10-ml vialo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

Actraphane 30 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml. Sestavni del skupnega pakiranja. Ne sme se izdajati posamezno.

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/1/02/231/037 5 enot z 1 x 10-ml vialo

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 100

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA

Actraphane 30 Penfill 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje v vložku
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 vložek s 3 ml
5 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.
Namenjeno le za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/02/231/011 1 vložek s 3 ml

EU/1/02/231/012 5 vložkov s 3 ml

EU/1/02/231/013 10 vložkov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 Penfill

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Actraphane 30 Penfill 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)

1. IME ZDRAVILA

Actraphane 30 InnoLet 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml
5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Injekcijske igle niso priložene.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.
Namenjeno le za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/02/231/030 1 peresnik s 3 ml

EU/1/02/231/031 5 peresnikov s 3 ml

EU/1/02/231/032 10 peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 InnoLet

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Actraphane 30 InnoLet 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA

Actraphane 30 FlexPen 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (30 % v obliki topnega insulina in 70 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml
5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml
10 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
Injekcijske igle niso priložene.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.
Namenjeno le za uporabo pri enem samem bolniku.
Namenjeno za uporabo z injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Peresnik shranjujte pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/02/231/033 1 peresnik s 3 ml

EU/1/02/231/034 5 peresnikov s 3 ml

EU/1/02/231/035 10 peresnikov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Actraphane 30 FlexPen

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Actraphane 30 FlexPen 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA

Actraphane 50 Penfill 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje v vložku
humani insulin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (50 % v obliki topnega insulina in 50 % v obliki insulina izofan) (kar ustreza 3,5 mg),

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 vložek s 3 ml
5 vložkov s 3 ml
10 vložkov s 3 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

za subkutano uporabo
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Resuspendirajte v skladu z navodili.
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.
Namenjeno le za uporabo pri enem samem bolniku.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/1/02/231/017 1 vložek s 3 ml

EU/1/02/231/018 5 vložkov s 3 ml

EU/1/02/231/019 10 vložkov s 3 ml

13. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Actraphane 50 Penfill

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA (VLOŽEK Penfill)

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

Actraphane 50 Penfill 100 mednarodnih enot/ml
suspenzija za injiciranje
humani insulin
za s.c. uporabo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do/

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

3 ml

6. DRUGI PODATKI

Novo Nordisk A/S

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Actraphane 30 40 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Actraphane je humani insulin, ki ima tako hitro delujoči kot dolgodelujoči učinek. Zdravilo Actraphane uporabljamo za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Actraphane pomaga preprečiti razvoj zapletov sladkorne bolezni.

Zdravilo Actraphane začne sladkor v krvi zniževati približno 30 minut po uporabi, njegov učinek pa traja približno 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane

Ne uporabljajte zdravila Actraphane:

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (pojav hipoglikemije), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v insulinskih infuzijskih črpalkah,
- ▶ če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali manjka. Vsaka viala ima zaščitno, varovalno plastično zaporko. Če zaporka ni v povsem brezhibnem stanju ko vialo dobite, vialo vrnite dobavitelju;
- ▶ če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali je zmrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, zdravila Actraphane ne smete uporabiti. Posvetujte se z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pred uporabo zdravila Actraphane

- ▶ Preverite nalepko in se prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Odstranite zaščitno zaporko.
- ▶ Pri vsakem injiciranju uporabite novo injekcijsko iglo. Tako boste preprečili morebitno okužbo.
- ▶ Injekcijskih igel in brizg si ne delite z drugimi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, s hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo ustaljeno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- ▶ če zbolite. Nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom;
- ▶ če potujete v tujino. Potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Actraphane

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zmanjša (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO) (uporabljamo jih za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljamo jih za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljamo jih za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (kot je testosteron),
- sulfonamide (uporabljamo jih za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko poveča (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočin),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetij),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih za zdravljenje motenj delovanja ščitnice),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, ki jih uporabljamo za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljamo ju za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se običajno pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v hipofizi) lahko zvišata ali znižata vrednost krvnega sladkorja.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo pojav zgodnjih opozorilnih znakov nizkega krvnega sladkorja.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom

- Pri bolnikih, ki uživajo alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Actraphane se lahko uporablja med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, še posebej preprečevanje pojava hipoglikemij, je pomembna za zdravje nerojenega otroka.
- Za uporabo zdravila Actraphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje:
 - če imate pogoste hipoglikemije,
 - če hipoglikemije težko prepoznate.

Visok ali nizek krvni sladkor lahko vplivata na zbranost in reakcijske sposobnosti in s tem na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vedite, da s tem lahko ogrozite sebe ali druge.

Zdravilo Actraphane vsebuje natrij

Zdravilo Actraphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

V 30 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate, da se boste izognili znižanju krvnega sladkorja.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Actraphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno).

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Na ta način se zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate pod kožo v predelu trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Viale zdravila Actraphane so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmernostno skalo.

1. Vialo vrtite med dlanmi, dokler tekočina ne postane enakomerno bela in motna. Resuspendiranje je lažje, ko se insulin segreje na sobno temperaturo.
2. V brizgo potegnite enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Zrak iztisnite v vialo.
3. Vialo in brizgo obrnite na glavo in v brizgo izvlecite ustrezen odmerek insulina. Iglo izvlecite iz viala. Iz injekcijske brizge iztisnite zrak in preverite, da je odmerek ustrezen.

Kako injicirati zdravilo Actraphane

- Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund, da je zanesljivo injiciran celotni odmerek.
- Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ste injicirali prevelik odmerek insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- če pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladni znoj, hladna in blede koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, neobičajna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, tesnoba, zmedenost in težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni ustrezno zdravljeno, lahko povzroči okvaro možganov (prehodno ali trajno) in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se na zdravljenje z glukagonom ne odzovete, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti v primeru pojava nizkega krvnega sladkorja:

- ▶ V primeru pojava nizkega krvnega sladkorja zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo (npr. bonboni, piškoti, sadni sok). Če je mogoče, si izmerite vrednost krvnega sladkorja in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi ustali, nadaljujte običajno zdravljenje z insulinom.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerke ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja lahko tudi onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Actraphane ali katero koli od njegovih sestavin (kar imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, ki se lahko konča s smrtjo. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma začnete počutiti slabo in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihati, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Običajno minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali se razširijo po telesu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Otekli sklepi: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko zaradi zastajanje vode pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. Otekanje običajno kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Težave z vidom: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si niste injicirali dovolj insulina,
- če si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot običajno.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti v primeru pojava visokega krvnega sladkorja:

- Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in se konča s smrtjo.

5. Shranjevanje zdravila Actraphane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 6 tednov.

Ko vial ne uporabljate, jo vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actraphane 30

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Actraphane je mešanica 30 % topnega humanega insulina in 70 % humanega insulina izofan. En ml vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina. Ena viala vsebuje 400 mednarodnih enot humanega insulina v 10 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Actraphane in vsebina pakiranja

Zdravilo Actraphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1 ali s 5 vialami z 10 ml ali pakiranje po več enot, ki vsebuje 5 enot z 1 x 10-ml vialo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd,
Danska

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

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Actraphane 30 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Actraphane je humani insulin, ki ima tako hitro delujoči kot dolgodelujoči učinek. Zdravilo Actraphane uporabljamo za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Actraphane pomaga preprečiti razvoj zapletov sladkorne bolezni.

Zdravilo Actraphane začne sladkor v krvi zniževati približno 30 minut po uporabi, njegov učinek pa traja približno 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane

Ne uporabljajte zdravila Actraphane:

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (pojav hipoglikemije), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v insulinskih infuzijskih črpalkah,
- ▶ če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali manjka. Vsaka viala ima zaščitno, varovalno plastično zaporko. Če zaporka ni v povsem brezhibnem stanju ko vialo dobite, vialo vrnite dobavitelju;
- ▶ če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali je zmrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, zdravila Actraphane ne smete uporabiti. Posvetujte se z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pred uporabo zdravila Actraphane

- ▶ Preverite nalepko in se prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Odstranite zaščitno zaporko.
- ▶ Pri vsakem injiciranju uporabite novo injekcijsko iglo. Tako boste preprečili morebitno okužbo.
- ▶ Injekcijskih igel in brizg si ne delite z drugimi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, s hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo ustaljeno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- ▶ če zbolite. Nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom;
- ▶ če potujete v tujino. Potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Actraphane

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zmanjša (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO) (uporabljamo jih za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljamo jih za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljamo jih za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (kot je testosteron),
- sulfonamide (uporabljamo jih za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko poveča (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočin),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetij),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih za zdravljenje motenj delovanja ščitnice),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, ki jih uporabljamo za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljamo ju za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se običajno pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v hipofizi) lahko zvišata ali znižata vrednost krvnega sladkorja.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo pojav zgodnjih opozorilnih znakov nizkega krvnega sladkorja.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom

- Pri bolnikih, ki uživajo alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Actraphane se lahko uporablja med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, še posebej preprečevanje pojava hipoglikemij, je pomembna za zdravje nerojenega otroka.
- Za uporabo zdravila Actraphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje:
 - če imate pogoste hipoglikemije,
 - če hipoglikemije težko prepoznate.

Visok ali nizek krvni sladkor lahko vplivata na zbranost in reakcijske sposobnosti in s tem na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vedite, da s tem lahko ogrozite sebe ali druge.

Zdravilo Actraphane vsebuje natrij

Zdravilo Actraphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

V 30 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate, da se boste izognili znižanju krvnega sladkorja.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Actraphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno).

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Na ta način se zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate pod kožo v predelu trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Viale zdravila Actraphane so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmernostno skalo.

1. Vialo vrtite med dlanmi, dokler tekočina ne postane enakomerno bela in motna. Resuspendiranje je lažje, ko se insulin segreje na sobno temperaturo.
2. V brizgo potegnite enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Zrak iztisnite v vialo.
3. Vialo in brizgo obrnite na glavo in v brizgo izvlecite ustrezen odmerek insulina. Iglo izvlecite iz viala. Iz injekcijske brizge iztisnite zrak in preverite, da je odmerek ustrezen.

Kako injicirati zdravilo Actraphane

- Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund, da je zanesljivo injiciran celotni odmerek.
- Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ste injicirali prevelik odmerek insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- če pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladni znoj, hladna in blede koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, neobičajna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, tesnoba, zmedenost in težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni ustrezno zdravljeno, lahko povzroči okvaro možganov (prehodno ali trajno) in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali slaček prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se na zdravljenje z glukagonom ne odzovete, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti v primeru pojava nizkega krvnega sladkorja:

- ▶ V primeru pojava nizkega krvnega sladkorja zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo (npr. bonboni, piškoti, sadni sok). Če je mogoče, si izmerite vrednost krvnega sladkorja in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi ustali, nadaljujte običajno zdravljenje z insulinom.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja lahko tudi onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Actraphane ali katero koli od njegovih sestavin (kar imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, ki se lahko konča s smrtjo. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma začnete počutiti slabo in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Običajno minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali se razširijo po telesu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Otekli sklepi: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko zaradi zastajanje vode pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. Otekanje običajno kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Težave z vidom: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si niste injicirali dovolj insulina,
- če si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot običajno.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti v primeru pojava visokega krvnega sladkorja:

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in se konča s smrtjo.

5. Shranjevanje zdravila Actraphane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vial in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 6 tednov.

Ko vial ne uporabljate, jo vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actraphane 30

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Actraphane je mešanica 30 % topnega humanega insulina in 70 % humanega insulina izofan. En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. Ena viala vsebuje 1.000 mednarodnih enot humanega insulina v 10 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Actraphane in vsebina pakiranja

Zdravilo Actraphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1 ali s 5 vialami z 10 ml ali pakiranje po več enot, ki vsebuje 5 enot z 1 x 10-ml vialo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd,
Danska

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

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Actraphane 30 Penfill 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane
3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actraphane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Actraphane je humani insulin, ki ima tako hitro delujoči kot dolgodelujoči učinek.

Zdravilo Actraphane uporabljamo za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Actraphane pomaga preprečiti razvoj zapletov sladkorne bolezni.

Zdravilo Actraphane začne sladkor v krvi zniževati približno 30 minut po uporabi, njegov učinek pa traja približno 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane

Ne uporabljajte zdravila Actraphane:

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (pojav hipoglikemije), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v insulinskih infuzijskih črpalkah,
- ▶ če sta vložek ali naprava, ki ga vsebuje, kakor koli poškodovana ali puščata,
- ▶ če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali je zmrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, zdravila Actraphane ne smete uporabiti. Posvetujte se z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pred uporabo zdravila Actraphane

- ▶ Preverite nalepko in se prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat dvignjen nad nivo bele črte na dnu vložka, vložka ne uporabljajte. To je lahko posledica puščanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.

- ▶ Pri vsakem injiciranju uporabite novo injekcijsko iglo. Tako boste preprečili morebitno okužbo.
- ▶ Injekcijskih igel in zdravila Actraphane Penfill si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Actraphane Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, s hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo ustaljeno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- ▶ če zbolite. Nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom;
- ▶ če potujete v tujino. Potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Actraphane

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zmanjša (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO) (uporabljamo jih za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljamo jih za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljamo jih za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolične steroide (kot je testosteron),
- sulfonamide (uporabljamo jih za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko poveča (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočin),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetij),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih za zdravljenje motenj delovanja ščitnice),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, ki jih uporabljamo za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljamo ju za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se običajno pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v hipofizi) lahko zvišata ali znižata vrednost krvnega sladkorja.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo pojav zgodnjih opozorilnih znakov nizkega krvnega sladkorja.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom

- Pri bolnikih, ki uživajo alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Actraphane se lahko uporablja med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, še posebej preprečevanje pojava hipoglikemij, je pomembna za zdravje nerojenega otroka.
- Za uporabo zdravila Actraphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje:
 - če imate pogoste hipoglikemije,
 - če hipoglikemije težko prepoznate.

Visok ali nizek krvni sladkor lahko vplivata na zbranost in reakcijske sposobnosti in s tem na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vedite, da s tem lahko ogrozite sebe ali druge.

Zdravilo Actraphane vsebuje natrij

Zdravilo Actraphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

V 30 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate, da se boste izognili znižanju krvnega sladkorja.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Actraphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Actraphane Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

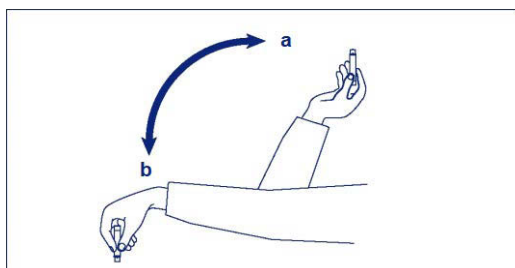
Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Na ta način se zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate pod kožo v predelu trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

- ▶ Vložkov se ne sme znova polniti. Ko so prazni, jih morate zavreči.
- ▶ Vložki Actraphane Penfill so namenjeni za uporabo skupaj s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk in z injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist.
- ▶ Če se zdravite z zdravilom Actraphane Penfill in še drugim insulinom v vložkih Penfill, morate uporabljati dva sistema za dajanje insulina, enega za vsako vrsto insulina.
- ▶ Vedno imejte pri sebi dodaten vložek Penfill, za primer, če se vložek, ki ga uporabljate, izgubi ali poškoduje.

Resuspendiranje zdravila Actraphane

Vedno preverite, če je v vložku dovolj insulina (vsaj 12 enot) za enakomerno resuspendiranje. Če v vložku ni ostalo dovolj insulina, uporabite novega. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.

- ▶ **Pri vsaki uporabi novega vložka Actraphane Penfill** (preden vložek vstavite v sistem za dajanje insulina).
 - Pred uporabo počakajte, da se insulin segreje na sobno temperaturo. Resuspendiranje bo tako lažje.
 - Pred prvo uporabo vložek premikajte gor in dol med položajema **a** in **b** (glejte sliko), tako da se bo steklena kroglica z enega konca vložka na drugega premaknila vsaj 20-krat.
 - Pred vsakim injiciranjem to ponovite vsaj 10-krat.
 - Premikanje je treba ponavljati, dokler tekočina ne postane enakomerno bela in motna.
 - Vse ostale korake injiciranja opravite brez odlašanja.



Kako injicirati zdravilo Actraphane

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku za uporabo injekcijskega peresnika.
- ▶ Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Potisni gumb držite povsem pritisnjen vse dokler igle ne izvlečete iz kože. To bo zagotovilo pravilno odmerjanje in zmanjšalo možnost, da kri preide v iglo ali rezervoar z insulinom.
- ▶ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo Actraphane pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, kar pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ste injicirali prevelik odmerek insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- če pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, neobičajna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, tesnoba, zmedenost in težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni ustrezno zdravljeno, lahko povzroči okvaro možganov (prehodno ali trajno) in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se na zdravljenje z glukagonom ne odzovete, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti v primeru pojava nizkega krvnega sladkorja:

- V primeru pojava nizkega krvnega sladkorja zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo (npr. bonboni, piškoti, sadni sok). Če je mogoče, si izmerite vrednost krvnega sladkorja in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi ustali, nadaljujte običajno zdravljenje z insulinom.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja lahko tudi onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Actraphane ali katero koli od njegovih sestavin (kar imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, ki se lahko konča s smrtjo. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
 - če se nenadoma začnete počutiti slabo in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Običajno minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali se razširijo po telesu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Otekli sklepi: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko zaradi zastajanje vode pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. Otekanje običajno kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Težave z vidom: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si niste injicirali dovolj insulina,
- če si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot običajno.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti v primeru pojava visokega krvnega sladkorja:

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in se konča s smrtjo.

5. Shranjevanje zdravila Actraphane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 6 tednov.

Ko vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actraphane 30

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Actraphane je mešanica 30 % topnega humanega insulina in 70 % humanega insulina izofan. En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. En vložek vsebuje 300 mednarodnih enot humanega insulina v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat

dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Actraphane in vsebina pakiranja

Zdravilo Actraphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1, 5 in 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd,
Danska

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

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Navodilo za uporabo

Actraphane 30 InnoLet 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane
3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actraphane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Actraphane je humani insulin, ki ima tako hitro delujoči kot dolgodelujoči učinek. Zdravilo Actraphane uporabljamo za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Actraphane pomaga preprečiti razvoj zapletov sladkorne bolezni.

Zdravilo Actraphane začne sladkor v krvi zniževati približno 30 minut po uporabi, njegov učinek pa traja približno 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane

Ne uporabljajte zdravila Actraphane:

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (pojav hipoglikemije), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v insulinskih infuzijskih črpalkah,
- ▶ če je napolnjen injekcijski peresnik InnoLet kakor koli poškodovan ali pušča,
- ▶ če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali je zmrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, zdravila Actraphane ne smete uporabiti. Posvetujte se z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pred uporabo zdravila Actraphane

- ▶ Preverite nalepko in se prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Pri vsakem injiciranju uporabite novo injekcijsko iglo. Tako boste preprečili morebitno okužbo.
- ▶ Injekcijskih igel in zdravila Actraphane InnoLet si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Actraphane InnoLet je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, s hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo ustaljeno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- ▶ če zbolite. Nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom;
- ▶ če potujete v tujino. Potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni raspored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Actraphane

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zmanjša (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO) (uporabljamo jih za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljamo jih za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljamo jih za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabole steroide (kot je testosteron),
- sulfonamide (uporabljamo jih za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko poveča (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočin),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetij),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih za zdravljenje motenj delovanja ščitnice),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, ki jih uporabljamo za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljamo ju za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se običajno pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v hipofizi) lahko zvišata ali znižata vrednost krvnega sladkorja.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo pojav zgodnjih opozorilnih znakov nizkega krvnega sladkorja.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom

- Pri bolnikih, ki uživajo alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Actraphane se lahko uporablja med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, še posebej preprečevanje pojava hipoglikemij, je pomembna za zdravje nerojenega otroka.
- Za uporabo zdravila Actraphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje:
 - če imate pogoste hipoglikemije,
 - če hipoglikemije težko prepoznate.

Visok ali nizek krvni sladkor lahko vplivata na zbranost in reakcijske sposobnosti in s tem na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vedite, da s tem lahko ogrozite sebe ali druge.

Zdravilo Actraphane vsebuje natrij

Zdravilo Actraphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

V 30 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate, da se boste izognili znižanju krvnega sladkorja.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Actraphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Actraphane InnoLet je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Na ta način se zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate pod kožo v predelu trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Kako uporabljati injekcijski peresnik Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik, ki se ga praznega zavrže. Vsebuje mešanico hitro delujočega in dolgodelujočega humanega insulina v razmerju 30/70.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika v tem navodilu za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati v skladu z navodili za njegovo uporabo.

Pred vsakim injiciranjem insulina se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ste injicirali prevelik odmerek insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- če pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, neobičajna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, tesnoba, zmedenost in težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni ustrezno zdravljeno, lahko povzroči okvaro možganov (prehodno ali trajno) in celo smrt. Iz nezavesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se na zdravljenje z glukagonom ne odzovete, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti v primeru pojava nizkega krvnega sladkorja:

- ▶ V primeru pojava nizkega krvnega sladkorja zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo (npr. bonboni, piškoti, sadni sok). Če je mogoče, si izmerite vrednost krvnega sladkorja in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi ustali, nadaljujte običajno zdravljenje z insulinom.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmere ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja lahko tudi onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Actraphane ali katero koli od njegovih sestavin (kar imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, ki se lahko konča s smrtjo. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma začnete počutiti slabo in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruha), težko dihati, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Običajno minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali se razširijo po telesu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Otekli sklepi: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko zaradi zastajanja vode pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. Otekanje običajno kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Težave z vidom: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si niste injicirali dovolj insulina,
- če si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot običajno.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti v primeru pojava visokega krvnega sladkorja:

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in se konča s smrtjo.

5. Shranjevanje zdravila Actraphane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika InnoLet in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 6 tednov.

Ko injekcijskega peresnika InnoLet ne uporabljate, ga vedno shranjujte pokritega s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actraphane 30

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Actraphane je mešanica 30 % topnega humanega insulina in 70 % humanega insulina izofan. En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mednarodnih enot humanega insulina v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Actraphane in vsebina pakiranja

Zdravilo Actraphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

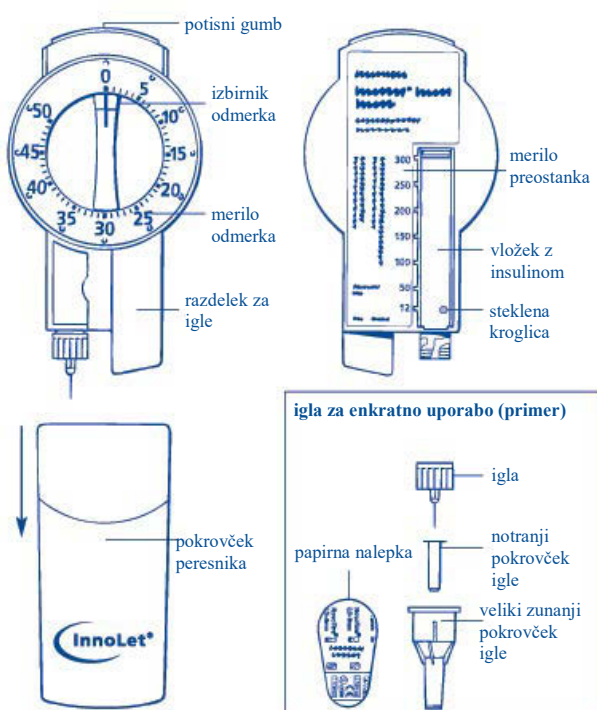
Preberite še navodila za uporabo injekcijskega peresnika InnoLet na hrbtni strani tega navodila.

Navodila za uporabo zdravila Actraphane 30 suspenzija za injiciranje v injekcijskem peresniku InnoLet

Pred uporabo injekcijskega peresnika InnoLet natančno preberite to navodilo. Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Injekcijski peresnik InnoLet je preprost in kompakten napolnjen injekcijski peresnik, s katerim je mogoče injicirati od 1 do 50 enot v korakih po 1 enoto. Injekcijski peresnik InnoLet je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

Vedno nosite s seboj rezervni sistem za injiciranje insulina, za primer, če injekcijski peresnik InnoLet izgubite ali se poškoduje.



Začetek

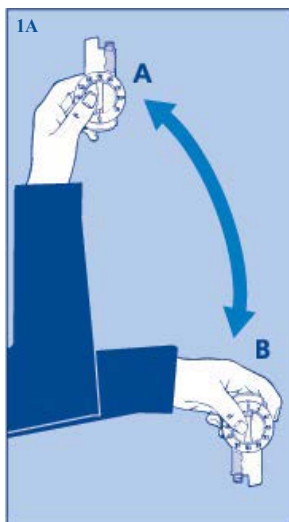
Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika InnoLet in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Snemite pokrovček s peresnika.

Resuspendiranje je lažje, če ima insulin sobno temperaturo.

Resuspendiranje insulina

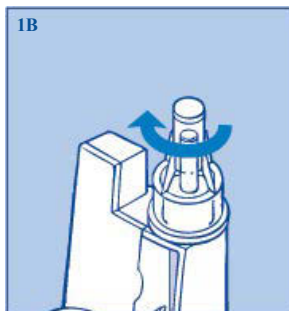
Pred vsakim injiciranjem:

- **Preverite, če je v vložku še vsaj 12 enot insulina**, kar zagotavlja enakomerno resuspendiranje. Če je preostalo manj kot 12 enot, uporabite nov injekcijski peresnik InnoLet.
- **Injekcijski peresnik premikajte gor in dol** med položajema A in B ter nazaj, tako da se steklena kroglica premika z enega konca vložka na drugega (slika 1A). Pred prvo uporabo to ponovite vsaj 20-krat, pred vsakim injiciranjem pa vsaj 10-krat. Premikanje je treba vedno ponavljati, dokler tekočina ni enakomerno bela in motna.
- Pred vsakim injiciranjem se prepričajte, da ste insulin resuspendirali. Če insulina ne boste resuspendirali, lahko to povzroči netočno odmerjanje in se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. **Po resuspendiranju brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.**



Namestitev igle

- **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.** Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.
- Vzemite novo iglo in z nje **odstranite papirno nalepko.**
- **Iglo naravnost in trdno privijte** na injekcijski peresnik InnoLet (slika 1B).
- **Snemite veliki zunanji pokrovček in notranji pokrovček igle.** Veliki zunanji pokrovček igle lahko shranite v razdelek za igle.
- Nikoli ne poskušajte notranji pokrovček igle znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



Odstranitev zraka pred vsakim injiciranjem

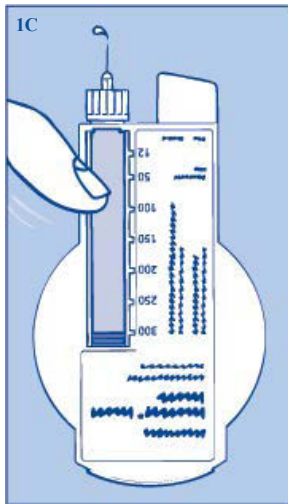
Med normalno uporabo se lahko v igli in vložku nabere nekaj malega zraka.

Da boste preprečili injiciranje zraka in zagotovili pravilno odmerjanje:

- **Nastavite 2 enoti** tako, da izbirnik odmerka zavrtite v smeri urinega kazalca.
- **Držite injekcijski peresnik InnoLet tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku** (slika 1C), da se bodo zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.
- **Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb** in izbirnik odmerka se bo vrnil na 0.
- Pred injiciranjem **vedno preverite, da se je na konici igle pojavila kapljica** (slika 1C). To zagotavlja pretok insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in ga ne smete uporabiti.

- Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- Pred injiciranjem vedno odstranite zrak iz injekcijskega peresnika InnoLet. Če tega ne boste storili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

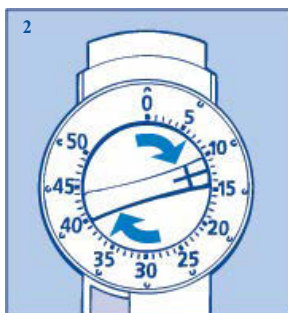


Nastavitev odmerka

- **Vedno preverite, da je potisni gumb povsem dol in da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.**
- **Nastavite potrebno število enot tako, da izbirnik odmerka zavrtite v smeri urinega kazalca (slika 2).**
- **Za vsako posamezno nastavljeno enoto boste slišali klik.** Odmerek lahko popravite z vrtenjem izbirnika v eno ali drugo smer. Ko je igla že zabodena v kožo, ne smete več vrteti izbirnika odmerka ali popraviti odmerka. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

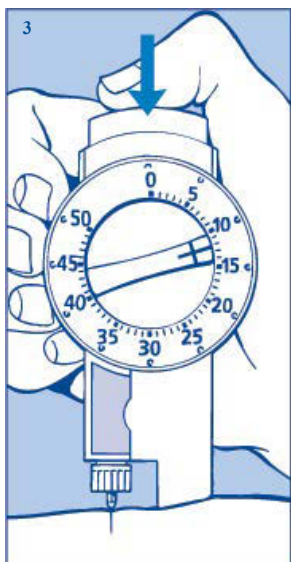
Pred injiciranjem vedno uporabite merilo odmerka in izbirnik odmerka, da boste preverili koliko enot ste nastavili. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Ne morete nastaviti odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



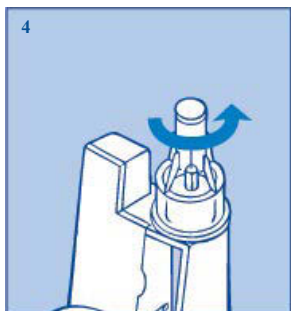
Injiciranje insulina

- **Zabodite iglo v kožo.** Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik.
- **Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca (slika 3).** Ko se bo izbirnik odmerka vračal na 0, boste slišali klike.
- **Po injiciranju mora igla ostati pod kožo vsaj 6 sekund,** da je zanesljivo injiciran celotni odmerek.
- **Pazite, da med injiciranjem ne boste ovirali izbirnika odmerka,** kajti zagotoviti je treba, da se ta med pritiskom na potisni gumb neovirano vrne na 0. Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.
- Iglo po vsakem injiciranju odstranite.



Odstranitev igle

- **Veliki zunanji pokrovček igle namestite nazaj in iglo odvijte (slika 4). Pazljivo jo zavržite.**
- Na injekcijski peresnik InnoLet znova namestite pokrovček, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, injekcijski peresnik InnoLet pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

Dodatne pomembne informacije

Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.

Odrabljeni injekcijski peresnik InnoLet pazljivo zavržite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.

Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.

Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.

Injekcijski peresnik InnoLet in igle vedno hranite zunaj pogleda in dosega drugih, zlasti otrok.

Vzdrževanje

Injekcijski peresnik InnoLet je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijski peresnik InnoLet lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga. S tem lahko namreč poškodujete mehanizem, kar lahko

povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijskega peresnika InnoLet ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

Navodilo za uporabo

Actraphane 30 FlexPen 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane
3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actraphane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Actraphane je humani insulin, ki ima tako hitro delujoči kot dolgodelujoči učinek.

Zdravilo Actraphane uporabljamo za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Actraphane pomaga preprečiti razvoj zapletov sladkorne bolezni.

Zdravilo Actraphane začne sladkor v krvi zniževati približno 30 minut po uporabi, njegov učinek pa traja približno 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane

Ne uporabljajte zdravila Actraphane:

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (pojav hipoglikemije), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v insulinskih infuzijskih črpalkah,
- ▶ če je napolnjen injekcijski peresnik FlexPen kakor koli poškodovan ali pušča,
- ▶ če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali je zmrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, zdravila Actraphane ne smete uporabiti. Posvetujte se z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pred uporabo zdravila Actraphane

- ▶ Preverite nalepko in se prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Pri vsakem injiciranju uporabite novo injekcijsko iglo. Tako boste preprečili morebitno okužbo.
- ▶ Injekcijskih igel in zdravila Actraphane FlexPen si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Actraphane FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, s hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo ustaljeno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- ▶ če zbolite. Nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom;
- ▶ če potujete v tujino. Potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Actraphane

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zmanjša (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO) (uporabljamo jih za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljamo jih za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljamo jih za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabole steroide (kot je testosteron),
- sulfonamide (uporabljamo jih za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko poveča (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočin),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetij),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih za zdravljenje motenj delovanja ščitnice),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, ki jih uporabljamo za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljamo ju za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se običajno pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v hipofizi) lahko zvišata ali znižata vrednost krvnega sladkorja.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo pojav zgodnjih opozorilnih znakov nizkega krvnega sladkorja.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom

- Pri bolnikih, ki uživajo alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Actraphane se lahko uporablja med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, še posebej preprečevanje pojava hipoglikemij, je pomembna za zdravje nerojenega otroka.
- Za uporabo zdravila Actraphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje:
 - če imate pogoste hipoglikemije,
 - če hipoglikemije težko prepoznate.

Visok ali nizek krvni sladkor lahko vplivata na zbranost in reakcijske sposobnosti in s tem na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vedite, da s tem lahko ogrozite sebe ali druge.

Zdravilo Actraphane vsebuje natrij

Zdravilo Actraphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

V 30 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate, da se boste izognili znižanju krvnega sladkorja.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Actraphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Actraphane FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Na ta način se zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate pod kožo v predelu trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

Kako uporabljati injekcijski peresnik Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen je napolnjen injekcijski peresnik, ki se ga praznega zavrže. Vsebuje mešanico hitro delujočega in dolgodelujočega humanega insulina v razmerju 30/70.

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika v tem navodilu za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati v skladu z navodili za njegovo uporabo.

Pred vsakim injiciranjem insulina se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ste injicirali prevelik odmerek insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- če pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, neobičajna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, tesnoba, zmedenost in težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni ustrezno zdravljeno, lahko povzroči okvaro možganov (prehodno ali trajno) in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se na zdravljenje z glukagonom ne odzovete, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti v primeru pojava nizkega krvnega sladkorja:

- ▶ V primeru pojava nizkega krvnega sladkorja zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo (npr. bonboni, piškoti, sadni sok). Če je mogoče, si izmerite vrednost krvnega sladkorja in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi ustali, nadaljujte običajno zdravljenje z insulinom.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja lahko tudi onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Actraphane ali katero koli od njegovih sestavin (kar imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, ki se lahko konča s smrtjo. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma začnete počutiti slabo in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruha), težko dihati, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Običajno minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali se razširijo po telesu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Otekli sklepi: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko zaradi zastajanja vode pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. Otekanje običajno kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Težave z vidom: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si niste injicirali dovolj insulina,
- če si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot običajno.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti v primeru pojava visokega krvnega sladkorja:

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in se konča s smrtjo.

5. Shranjevanje zdravila Actraphane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexPen in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 6 tednov.

Ko injekcijskega peresnika FlexPen ne uporabljate, ga vedno shranjujte pokritega s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actraphane 30

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Actraphane je mešanica 30 % topnega humanega insulina in 70 % humanega insulina izofan. En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mednarodnih enot humanega insulina v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Actraphane in vsebina pakiranja

Zdravilo Actraphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1, 5 in 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Proizvajalec

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsvaerd,
Danska

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

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

Preberite še navodila za uporabo injekcijskega peresnika FlexPen na hrbtni strani tega navodila.

Navodila za uporabo zdravila Actraphane 30 suspenzija za injiciranje v injekcijskem peresniku FlexPen

Pred uporabo injekcijskega peresnika FlexPen natančno preberite ta navodila. Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Injekcijski peresnik FlexPen je napolnjen insulinski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Izberete lahko odmerke od 1 do 60 enot v koraku po 1 enoto. Injekcijski peresnik FlexPen je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik za injiciranje insulina, za primer, da injekcijski peresnik FlexPen izgubite ali se poškoduje.



Vzdrževanje

Z injekcijskim peresnikom FlexPen morate ravnati previdno. Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Zunanost injekcijskega peresnika FlexPen lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.

Injekcijskega peresnika FlexPen ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

Priprava injekcijskega peresnika Actraphane 30 FlexPen

A

Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika in se prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Vsakokrat, ko uporabite nov injekcijski peresnik

Preden insulin uporabite, ga pustite, da doseže sobno temperaturo. Tako ga boste lažje resuspendirali. Snemite pokrovček peresnika (glejte sliko A).



B

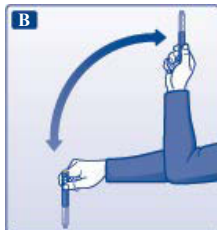
Pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom FlexPen morate insulin resuspendirati.

Injekcijski peresnik 20-krat obrnite gor in dol med položajema, kot je prikazano, tako da se steklena kroglica premika z enega konca vložka na drugega. Ponavljajte postopek, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna.

Za vsako naslednje injiciranje

Obrnite injekcijski peresnik z vložkom vsaj 10-krat gor in dol med položajema, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna.

Pred vsakim injiciranjem morate insulin resuspendirati. Tako zmanjšate tveganje, da se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ko ste insulin resuspendirali, brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.



- ⚠ Vedno preverite, ali je v vložku vsaj še 12 enot insulina, tako da je resuspendiranje mogoče. Če je preostalo manj kot 12 enot, uporabite nov injekcijski peresnik FlexPen. 12 enot je označenih na merilu preostanka; glejte veliko sliko na začetku tega navodila za uporabo.
- ⚠ Injekcijskega peresnika ne uporabite, če **suspenzija** insulina ni **enakomerno bela in motna**.

Namestitev igle

C

Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.

Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik FlexPen.



D

Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.



E

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Nikoli ga ne poskušajte znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



- ⚠ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ⚠ Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.

Preverjanje pretoka insulina

F

Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite pravilno odmerjanje. Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



G

Držite injekcijski peresnik FlexPen tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.

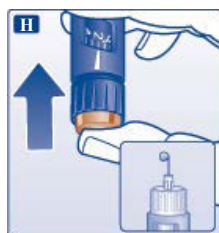


H

Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca. Izbirnik odmerka se vrne na 0.

Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na konici igle pojavila kapljica. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

Izbira odmerka

I

Prepričajte se, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.

Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati.

Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztisnili insulin.

Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



- ⚠ Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- ⚠ Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Injiciranje

J

Zabodite iglo v kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.

Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in se 0 uravna s kazalnikom. Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le kadar injicirate.

Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste injicirali insulina.

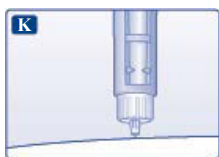


K

Potisni gumb držite povsem pritisnjen in pustite iglo pod kožo vsaj 6 sekund. Tako zagotovite, da boste dobili celoten odmerek.

Izvlecite iglo iz kože in nato spustite potisni gumb.

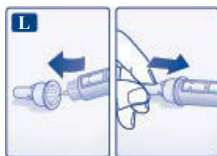
Prepričajte se, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.



L

Konico igle vstavite v veliki zunanji pokrovček igle, ne da bi se ga dotaknili. Ko je igla pokrita, veliki zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo in iglo odvijte.

Pazljivo jo zavržite in na injekcijski peresnik znova namestite pokrovček.



- ⚠ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti, injekcijski peresnik FlexPen pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

Dodatne pomembne informacije

- ⚠ Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- ⚠ Odrabljeni injekcijski peresnik FlexPen pazljivo zavržite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.
- ⚠ Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- ⚠ Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- ⚠ Injekcijski peresnik in igle vedno hranite zunaj pogleda in dosega drugih, zlasti otrok.

Navodilo za uporabo

Actraphane 50 Penfill 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku humani insulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane
3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Actraphane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Actraphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Actraphane je humani insulin, ki ima tako hitro delujoči kot dolgodelujoči učinek.

Zdravilo Actraphane uporabljamo za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnaval koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Actraphane pomaga preprečiti razvoj zapletov sladkorne bolezni.

Zdravilo Actraphane začne sladkor v krvi zniževati približno 30 minut po uporabi, njegov učinek pa traja približno 24 ur.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Actraphane

Ne uporabljajte zdravila Actraphane:

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (pojav hipoglikemije), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v insulinskih infuzijskih črpalkah,
- ▶ če sta vložek ali naprava, ki ga vsebuje, kakor koli poškodovana ali puščata,
- ▶ če zdravilo ni bilo pravilno shranjeno ali je zmrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, zdravila Actraphane ne smete uporabiti. Posvetujte se z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pred uporabo zdravila Actraphane

- ▶ Preverite nalepko in se prepričajte, da imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat dvignjen nad nivo bele črte na dnu vložka, vložka ne uporabljajte. To je lahko posledica puščanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.

- ▶ Pri vsakem injiciranju uporabite novo injekcijsko iglo. Tako boste preprečili morebitno okužbo.
- ▶ Injekcijskih igel in zdravila Actraphane Penfill si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Actraphane Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo telesa po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, s hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot običajno ali želite spremeniti svojo ustaljeno prehrano. To lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja;
- ▶ če zbolite. Nadaljujte z uporabo insulina in se posvetujte z zdravnikom;
- ▶ če potujete v tujino. Potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

Kožne spremembe na mestu injiciranja

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

Druga zdravila in zdravilo Actraphane

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. V nadaljevanju so navedena najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko zmanjša (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaz (zaviralce MAO) (uporabljamo jih za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljamo jih za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljamo jih za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolične steroide (kot je testosteron),
- sulfonamide (uporabljamo jih za zdravljenje okužb).

Koncentracija krvnega sladkorja se lahko poveča (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zastajanja tekočin),
- glukokortikoide (kot je "kortizon", ki jih uporabljamo za zdravljenje vnetij),
- ščitnične hormone (uporabljamo jih za zdravljenje motenj delovanja ščitnice),
- simpatikomimetike (kot so adrenalin, salbutamol ali terbutalin, ki jih uporabljamo za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki vpliva na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljamo ju za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se običajno pojavi pri odraslih srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v hipofizi) lahko zvišata ali znižata vrednost krvnega sladkorja.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljamo jih za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo pojav zgodnjih opozorilnih znakov nizkega krvnega sladkorja.

Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če opazite znake srčnega popuščanja, kot so neobičajno težko dihanje, hitro povečanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), o tem čim prej obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli od zgoraj navedenih zdravil, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom

- Pri bolnikih, ki uživajo alkohol, se potreba po insulinu lahko spremeni, saj se koncentracija krvnega sladkorja zaradi uživanja alkohola lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Actraphane se lahko uporablja med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, še posebej preprečevanje pojava hipoglikemij, je pomembna za zdravje nerojenega otroka.
- Za uporabo zdravila Actraphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

- Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje:
 - če imate pogoste hipoglikemije,
 - če hipoglikemije težko prepoznate.

Visok ali nizek krvni sladkor lahko vplivata na zbranost in reakcijske sposobnosti in s tem na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vedite, da s tem lahko ogrozite sebe ali druge.

Zdravilo Actraphane vsebuje natrij

Zdravilo Actraphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Actraphane

Odmerek in kdaj uporabiti insulin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

V 30 minutah po injekciji pojejte obrok ali prigrizek, ki vsebuje ogljikove hidrate, da se boste izognili znižanju krvnega sladkorja.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Actraphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

Kako in kje injicirati

Zdravilo Actraphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Actraphane Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

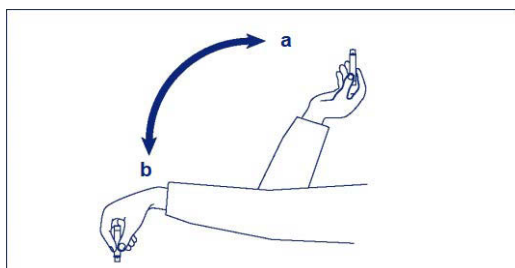
Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjavajte. Na ta način se zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo deloval hitreje, če ga injicirate pod kožo v predelu trebuha. Redno si morate meriti sladkor v krvi.

- ▶ Vložkov se ne sme znova polniti. Ko so prazni, jih morate zavreči.
- ▶ Vložki Actraphane Penfill so namenjeni za uporabo skupaj s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk in z injekcijskimi iglami NovoFine ali NovoTwist.
- ▶ Če se zdravite z zdravilom Actraphane Penfill in še drugim insulinom v vložkih Penfill, morate uporabljati dva sistema za dajanje insulina, enega za vsako vrsto insulina.
- ▶ Vedno imejte pri sebi dodaten vložek Penfill, za primer, če se vložek, ki ga uporabljate, izgubi ali poškoduje.

Resuspendiranje zdravila Actraphane

Vedno preverite, če je v vložku dovolj insulina (vsaj 12 enot) za enakomerno resuspendiranje. Če v vložku ni ostalo dovolj insulina, uporabite novega. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.

- ▶ **Pri vsaki uporabi novega vložka Actraphane Penfill** (preden vložek vstavite v sistem za dajanje insulina).
 - Pred uporabo počakajte, da se insulin segreje na sobno temperaturo. Resuspendiranje bo tako lažje.
 - Pred prvo uporabo vložek premikajte gor in dol med položajema **a** in **b** (glejte sliko), tako da se bo steklena kroglica z enega konca vložka na drugega premaknila vsaj 20-krat.
 - Pred vsakim injiciranjem to ponovite vsaj 10-krat.
 - Premikanje je treba ponavljati, dokler tekočina ne postane enakomerno bela in motna.
 - Vse ostale korake injiciranja opravite brez odlašanja.



Kako injicirati zdravilo Actraphane

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku za uporabo injekcijskega peresnika.
- ▶ Iгла mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Potisni gumb držite povsem pritisnjen vse dokler igle ne izvlečete iz kože. To bo zagotovilo pravilno odmerjanje in zmanjšalo možnost, da kri preide v iglo ali rezervoar z insulinom.
- ▶ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo Actraphane pa shraniti brez nameščenih igel. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, kar pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli

Če ste si injicirali preveč insulina, se lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

Če ste pozabili uporabiti insulin

Če ste si pozabili injicirati insulin, se lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če ste prenehali uporabljati insulin

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov

Nizek krvni sladkor (hipoglikemija) je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi:

- če ste injicirali prevelik odmerek insulina,
- če premalo jeste ali izpustite obrok,
- če ste telesno bolj dejavni kot običajno,
- če pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Actraphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, neobičajna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, tesnoba, zmedenost in težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni ustrezno zdravljeno, lahko povzroči okvaro možganov (prehodno ali trajno) in celo smrt. Iz nezvesti se boste zbudili prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se na zdravljenje z glukagonom ne odzovete, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti v primeru pojava nizkega krvnega sladkorja:

- V primeru pojava nizkega krvnega sladkorja zaužijte tablete glukoze ali kakšno drugo zelo sladko živilo (npr. bonboni, piškoti, sadni sok). Če je mogoče, si izmerite vrednost krvnega sladkorja in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija sladkorja v krvi ustali, nadaljujte običajno zdravljenje z insulinom.
- Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja lahko tudi onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

Resna alergijska reakcija na zdravilo Actraphane ali katero koli od njegovih sestavin (kar imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, vendar pa zelo hud neželeni učinek, ki se lahko konča s smrtjo. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
 - če se nenadoma začnete počutiti slabo in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Kožne spremembe na mestu injiciranja: Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

Seznam drugih neželenih učinkov

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

Znaki alergije: pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, rdečina, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Običajno minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali se razširijo po telesu, se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

Diabetična retinopatija (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

Otekli sklepi: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko zaradi zastajanje vode pojavi otekanje gležnjev in drugih sklepov. Otekanje običajno kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

Boleča nevropatija (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija sladkorja v krvi zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Težave z vidom: po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v **Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Učinki zaradi sladkorne bolezni

Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi:

- če si niste injicirali dovolj insulina,
- če si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- če si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- če se pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- če jeste več kot po navadi,
- če ste telesno manj dejavni kot običajno.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja:

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardevanje, suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti v primeru pojava visokega krvnega sladkorja:

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite sladkor v krvi, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in se konča s smrtjo.

5. Shranjevanje zdravila Actraphane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 6 tednov.

Ko vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Actraphane 50

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Actraphane je mešanica 50 % topnega humanega insulina in 50 % humanega insulina izofan. En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. En vložek vsebuje 300 mednarodnih enot humanega insulina v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat

dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injekcije.

Izgled zdravila Actraphane in vsebina pakiranja

Zdravilo Actraphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1, 5 in 10 vložki po 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.