

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Actraphane 30, 40 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.
Actraphane 30, 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.
Actraphane 30 Penfill 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderampull.
Actraphane 30 InnoLet 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna.
Actraphane 30 FlexPen 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Actraphane 30 injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 400 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 40 internationella enheter lösligt humant insulin*/isofant (NPH) humant insulin* i proportionerna 30/70 (motsvarar 1,4 mg).

Actraphane 30 injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsvarande 1000 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter lösligt humant insulin*/isofant (NPH) humant insulin* i proportionerna 30/70 (motsvarar 3,5 mg).

Actraphane 30 Penfill

1 cylinderampull innehåller 3 ml motsvarande 300 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter lösligt humant insulin*/isofant (NPH) humant insulin* i proportionerna 30/70 (motsvarande 3,5 mg).

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsvarande 300 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter lösligt humant insulin*/isofant (NPH) humant insulin* i proportionerna 30/70 (motsvarande 3,5 mg).

*Humant insulin är framställt i *Saccharomyces cerevisiae* med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämne med känd effekt:

Actraphane 30 innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane 30 är i huvudsak ”natriumfritt”.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Actraphane är indicerat för behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Styrkan hos humant insulin anges i internationella enheter.

Doseringen av Actraphane är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Förblandade insuliner ges vanligen en eller två gånger dagligen när man önskar en snabb initialeffekt i kombination med en mer långvarig effekt. Blodglukosmätningar rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuella insulinbehovet är vanligen mellan 0,3–1,0 internationella enheter/kg och dag. Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Actraphane kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin justeras individuellt.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen humant insulin justeras individuellt.

Pediatrisk population

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra medellång- eller långverkande insulinpreparat kan justering av dosen Actraphane och tidpunkten för administreringen erfordras.

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Actraphane är ett dubbelverkande humant insulin. Det har en bifasisk sammansättning med både snabbverkande och långverkande insulin.

Actraphane injiceras subkutant i låret, bukväggen, glutealregionen eller deltoideusregionen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis (se avsnitt 4.4 och 4.8). Insulinsuspensioner får aldrig injiceras intravenöst. Injektion i ett upplyft hudveck minimerar risken för oavsiktlig intramuskulär injektion.

Injektionsnålen ska hållas kvar under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras. Subkutan injektion i bukväggen ger en snabbare absorptionshastighet än andra injektionsställena. Verkningstiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Insulinsuspensioner får inte användas i insulinpumpar.

För detaljerad bruksanvisning, se bipacksedeln.

Actraphane 30 injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Actraphane 30 injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Administrering med injektionsspruta

Actraphane injektionsflaskor ska användas tillsammans med injektionssprutor för injicering av insulin med motsvarande enhetsskala.

Actraphane 30 Penfill

Administrering med injektionshjälpmedel

Actraphane Penfill är utformad för att användas med injektionshjälpmedel från Novo Nordisk och med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar. Actraphane Penfill ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Actraphane 30 InnoLet

Administrering med InnoLet

Actraphane InnoLet är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. InnoLet kan ställas in för doser om 1–50 enheter i steg om 1 enhet. Actraphane InnoLet ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Actraphane 30 FlexPen

Administrering med FlexPen

Actraphane FlexPen är en förfylld injektionspenna utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. FlexPen kan ställas in för doser om 1–60 enheter i steg om 1 enhet. Actraphane FlexPen ska endast administreras subkutant. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis.

De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonlukande andedräkt.

Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska Actraphane inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom vid hypoglykemi förändras och bör instrueras med

hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva förändring av insulindosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en ny typ eller ett nytt märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt insulin, humant insulin eller insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Actraphane från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar risken för uppkomst av dessa reaktioner. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med Actraphane måste upphöra.

Hud och subkutan vävnad

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Kombination av Actraphane med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Actraphane. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan Actraphane och andra insulinprodukter.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga restriktioner gällande insulinbehandling av diabetes under graviditet eftersom insulin inte passerar placentabariären.

Både hypoglykemi och hyperglykemi, vilket kan uppträda vid otillräckligt kontrollerad diabetesbehandling, ökar risken för missbildningar och fosterdöd. Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under andra och tredje trimestrarna. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det finns ingen begränsning för behandling med Actraphane under amning. Insulinbehandling av den ammande modern medför inte någon risk för spädbarnet. Dosen Actraphane kan dock behöva justeras.

Fertilitet

Reproduktionsstudier med humant insulin har inte visat på någon negativ inverkan på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer där denna förmåga är av särskild vikt (t ex när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådas att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, se Beskrivning av utvalda biverkningar nedan.

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället) uppstå. Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningarna uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	Mindre vanliga – Urticaria, rodnad
	Mycket sällsynta – Anafylaktiska reaktioner*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga – Hypoglykemi*
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga – Perifer neuropati (smärtsam neuropati)
Ögon	Mycket sällsynta – Refraktionsrubbnings
	Mindre vanliga – Diabetisk retinopati
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga – Lipodystrofi*
	Ingen känd frekvens – Kutan amyloidosis*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga – Reaktioner på injektionsstället
	Mindre vanliga – Ödem

* se Beskrivning av utvalda biverkningar

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner

Uppträdande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårighet, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsigheit, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

I kliniska prövningar varierade frekvensen hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Övriga speciella populationer

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan dock utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller produkter med socker i. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi, där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutan av en person som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande, insulin (humant). ATC-kod: A10AD01.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Den blodglukossänkande effekten hos insulin beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

Actraphane är ett dubbelverkande insulin.

Effekten sätter in inom en halvtimme, når sitt maximum inom 2–8 timmar och hela effektdurationen är upp till 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin i blodomloppet har en halveringstid på några minuter. Följaktligen bestäms tid-responsprofilen för en insulinberedning endast av dess absorptionsegenskaper.

Detta förlopp påverkas av flera faktorer (t ex insulindosering, injektionsväg och injektionsställe, tjocklek på underhudsfettet samt typ av diabetes). Farmakokinetiken för olika insulinpreparat påverkas därför avsevärt av intra- och interindividuella variationer.

Absorption

Absorptionsprofilen beror på att produkten är en blandning av insuliner med snabb respektive utdragen absorption. Maximal plasmakoncentration av snabbverkande insulin uppnås inom 1,5–2,5 timmar efter subkutan administration.

Distribution

Ingen mer uttalad bindning till plasmaproteiner har observerats, bortsett från bindning till eventuella cirkulerande insulinantikroppar.

Metabolism

Det har rapporterats att humant insulin bryts ned av insulinproteas eller insulinnedbrytande enzymer och eventuellt proteindisulfidisomeras. Ett antal klyvningsställen (hydrolysställen) har föreslagits på den humana insulinmolekylen; ingen av de metaboliter som bildas vid klyvning har någon aktivitet.

Eliminering

Den terminala halveringstiden bestäms av absorptionshastigheten från den subkutana vävnaden. Den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) är därför snarare ett mått på absorptionen än på den egentliga elimineringen av insulin från plasma (insulin i blodomloppet har en $t_{1/2}$ på några minuter). Studier pekar på en $t_{1/2}$ på cirka 5–10 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi allmän toxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid
Glycerol
Metakresol
Fenol
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Protaminsulfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Insulinpreparat bör endast sättas till sådana beredningar, som man vet är kompatibla med insulin. Suspensioner av insulin ska aldrig tillsättas till infusionslösningar.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning: 30 månader.

Actraphane 30 injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Actraphane 30 injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 6 veckor. Förvaras vid högst 25°C.

Actraphane 30 Penfill/Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 6 veckor. Förvaras vid högst 30°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Actraphane 30 injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Actraphane 30 injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Actraphane 30 Penfill

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvaras med huven påsatt på pennan. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Actraphane 30 injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)/Actraphane 30 injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

Injektionsflaska (typ 1 glas), försluten med en gummiskiva (bromobutyl/polyisopren) och ett manipulerings säkert skyddslock innehållande 10 ml suspension.

Förpackningsstorlekar: 1 och 5 injektionsflaskor à 10 ml eller en multipelförpackning med 5 x (1 x 10 ml) injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Actraphane 30 Penfill

Cylinderampull (typ 1 glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförlutning (bromobutyl/polyisopren) innehållande 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta resuspension

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Actraphane 30 InnoLet/Actraphane 30 FlexPen

Förfylld injektionspenna (engångspenna av multidostyp) bestående av en injektionspenna (polypropen) och en cylinderampull (typ 1 glas), som har en kolv (bromobutyl) och en gummiförlutning (bromobutyl/polyisopren) och innehåller 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta resuspension.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 förfyllda injektionspennor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

När injektionsflaskan, cylinderampullen eller den förfyllda injektionspennan med Actraphane tagits ur kylskåpet bör injektionsflaskan, cylinderampullen eller den förfyllda injektionspennan uppnå rumstemperatur innan insulinet omblandas enligt den instruktion som gäller för första användningstillfället.

Använd inte detta läkemedel om den omblandade vätskan inte är jämnt vit och grumlig.

Actraphane som varit fryst får ej användas.

Patienten bör instrueras att kassera injektionsnålen och injektionssprutan efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsnålar, injektionssprutor, cylinderampuller och förfyllda injektionspennor ska inte delas med andra.

Cylinderampullen får ej återfyllas.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actraphane 30 injektionsflaska (40 internationella enheter/ml)

EU/1/02/229/001

EU/1/02/229/002

EU/1/02/229/036

Actraphane 30 injektionsflaska (100 internationella enheter/ml)

EU/1/02/229/003

EU/1/02/229/004

EU/1/02/229/037

Actraphane 30 Penfill

EU/1/02/229/011

EU/1/02/229/012

EU/1/02/229/013

Actraphane 30 InnoLet

EU/1/02/229/030

EU/1/02/229/031

EU/1/02/229/032

Actraphane 30 FlexPen

EU/1/02/229/033

EU/1/02/229/034

EU/1/02/229/035

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 7 oktober 2002

Datum för senast förnyat godkännande: 18 september 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Actraphane 50 Penfill 100 internationella enheter/ml injektionsvätska, suspension i cylinderrampull.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 cylinderrampull innehåller 3 ml motsvarande 300 internationella enheter. 1 ml suspension innehåller 100 internationella enheter lösligt humant insulin*/isofant (NPH) humant insulin* i proportionerna 50/50 (motsvarar 3,5 mg).

*Humant insulin är framställt i *Saccharomyces cerevisiae* med rekombinant DNA-teknik.

Hjälpämne med känd effekt:

Actraphane 50 innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane 50 är i huvudsak ”natriumfritt”.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av diabetes mellitus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Styrkan hos humant insulin anges i internationella enheter.

Doseringen av Actraphane är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Förblandade insuliner ges vanligen en eller två gånger dagligen när man önskar en snabb initialeffekt i kombination med en mer långvarig effekt. Blodglukosmätningar rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuella insulinbehovet är vanligen mellan 0,3–1,0 internationella enheter/kg och dag. Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Särskilda populationer

Äldre (≥ 65 år)

Actraphane kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin justeras individuellt.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Nedsatt njur- eller leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen humant insulin justeras individuellt.

Pediatrisk population

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra medellång- eller långverkande insulinpreparat kan justering av dosen Actraphane och tidpunkten för administreringen erfordras.

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Actraphane är ett dubbelverkande humant insulin. Det har en bifasisk sammansättning med både snabbverkande och långverkande insulin.

Actraphane injiceras subkutant i låret, bukväggen, glutealregionen eller deltoideusregionen. Injektionsställena ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Insulinsuspensioner får aldrig injiceras intravenöst. Injektion i ett upplyft hudveck minimerar risken för oavsiktlig intramuskulär injektion.

Injektionsnålen ska hållas kvar under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen injiceras. Subkutan injektion i bukväggen ger en snabbare absorptionshastighet än andra injektionsställena. Verkningstiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Insulinsuspensioner får inte användas i insulinpumpar.

Administrering med injektionshjälpmedel

Actraphane Penfill är utformat för att användas med injektionshjälpmedel (för flergångsbruk) från Novo Nordisk och med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar. Actraphane Penfill ska endast administreras subkutant med en flergångspenna. Om administrering genom spruta är nödvändig ska en injektionsflaska användas.

Actraphane Penfill levereras med en bipacksedel med utförlig bruksanvisning, som måste följas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligen gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonluktande andedräkt.

Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska Actraphane inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom vid hypoglykemi förändras och bör instrueras med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva förändring av insulindosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en ny typ eller ett nytt märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt insulin, humant insulin eller insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant DNA-teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Actraphane från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar risken för uppkomst av dessa reaktioner. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med Actraphane måste upphöra.

Hud och subkutan vävnad

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidosis. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe från ett påverkat område till ett intakt område. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Kombination av Actraphane med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och Actraphane. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan Actraphane och andra insulinprodukter.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga restriktioner gällande insulinbehandling av diabetes under graviditet eftersom insulin inte passerar placentabarriären.

Både hypoglykemi och hyperglykemi, vilket kan uppträda vid otillräckligt kontrollerad diabetesbehandling, ökar risken för missbildningar och fosterdöd. Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under andra och tredje trimesterna. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det finns ingen begränsning för behandling med Actraphane under amning. Insulinbehandling av den ammande modern medför inte någon risk för spädbarnet. Dosen Actraphane kan dock behöva justeras.

Fertilitet

Reproduktionsstudier med humant insulin har inte visat på någon negativ inverkan på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan utgöra en risk i situationer där denna förmåga är av särskild vikt (t ex när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådats att försöka undvika hypoglykemi vid bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, se Beskrivning av utvalda biverkningar nedan.

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället (smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället) uppstå. Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningarna uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet	Mindre vanliga – Urticaria, rodnad
	Mycket sällsynta – Anafylaktiska reaktioner*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga – Hypoglykemi*
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga – Perifer neuropati (smärtsam neuropati)
Ögon	Mycket sällsynta – Refraktionsrubbningar
	Mindre vanliga – Diabetisk retinopati
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga – Lipodystrofi*
	Ingen känd frekvens – Kutan amyloidosis*†
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga – Reaktioner på injektionsstället
	Mindre vanliga – Ödem

* se Beskrivning av utvalda biverkningar

† Biverkningar rapporterade efter marknadsföring

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner

Uppträdande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårighet, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsigheit, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

I kliniska prövningar varierade frekvensen hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan förekomma vid injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Övriga speciella populationer

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan dock utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Episoder med lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller produkter med socker i. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi, där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5–1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutan av en person som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller sjuksköterska. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, medellång- eller långverkande i kombination med snabbverkande, insulin (humant). ATC-kod: A10AD01.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Den blodglukossänkande effekten hos insulin beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

Actraphane är ett dubbelverkande insulin.

Effekten sätter in inom en halvtimme, når sitt maximum inom 2–8 timmar och hela effektdurationen är upp till 24 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Insulin i blodomloppet har en halveringstid på några minuter. Följaktligen bestäms tid-responsprofilen för en insulinberedning endast av dess absorptionsegenskaper.

Detta förlopp påverkas av flera faktorer (t ex insulindosering, injektionsväg och injektionsställe, tjocklek på underhudsfettet samt typ av diabetes). Farmakokinetiken för olika insulinpreparat påverkas därför avsevärt av intra- och interindividuella variationer.

Absorption

Absorptionsprofilen beror på att produkten är en blandning av insuliner med snabb respektive utdragen absorption. Maximal plasmakoncentration av snabbverkande insulin uppnås inom 1,5–2,5 timmar efter subkutan administration.

Distribution

Ingen mer uttalad bindning till plasmaproteiner har observerats, bortsett från bindning till eventuella cirkulerande insulinantikroppar.

Metabolism

Det har rapporterats att humant insulin bryts ned av insulinproteas eller insulinnedbrytande enzymer och eventuellt proteindisulfidisomeras. Ett antal klyvningsställen (hydrolysställen) har föreslagits på den humana insulinmolekylen; ingen av de metaboliter som bildas vid klyvning har någon aktivitet.

Eliminering

Den terminala halveringstiden bestäms av absorptionshastigheten från den subkutana vävnaden. Den terminala halveringstiden ($t_{1/2}$) är därför snarare ett mått på absorptionen än på den egentliga elimineringen av insulin från plasma (insulin i blodomloppet har en $t_{1/2}$ på några minuter). Studier pekar på en $t_{1/2}$ på cirka 5–10 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi allmän toxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Zinkklorid
Glycerol
Metakresol
Fenol
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Protaminsulfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Insulinpreparat bör endast sättas till sådana beredningar, som man vet är kompatibla med insulin. Suspensioner av insulin ska aldrig tillsättas till infusionslösningar.

6.3 Hållbarhet

Obruten förpackning: 30 månader.

Under användning eller medtagen som reserv: Kan förvaras i högst 6 veckor. Förvaras vid högst 30°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cylinderampull (typ 1 glas) med en kolv (bromobutyl) och en gummiförslutning (bromobutyl/polyisopren) innehållande 3 ml suspension. Cylinderampullen innehåller en glaskula för att underlätta resuspension.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 cylinderampuller à 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Injektionsnålar och Actraphane Penfill ska inte delas med andra. Behållaren får ej återfyllas.

När Actraphane Penfill tagits ur kylskåpet bör den uppnå rumstemperatur innan insulinet omblandas enligt den instruktion som gäller för första användningstillfället.

Använd inte detta läkemedel om den omblandade vätskan inte är jämnt vit och grumlig.

Actraphane som varit fryst får ej användas.

Patienten bör instrueras att kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 7 oktober 2002
Datum för senast förnyat godkännande: 18 september 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Actraphane 30 InnoLet och Actraphane 50 Penfill:

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

Actraphane 30 injektionsflaska, Penfill och FlexPen:

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (INJEKTIONSFLASKA)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Actraphane 30 40 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 400 IE. 1 ml suspension innehåller 40 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 1,4 mg)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml
5 injektionsflaskor à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Under användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/001 1 injektionsflaska à 10 ml

EU/1/02/229/002 5 injektionsflaskor à 10 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 40

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT (INJEKTIONSFLASKA)
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Actraphane 30 40 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

10 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (INJEKTIONSFLASKA)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Actraphane 30 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1 000 IE. 1 ml suspension innehåller 100 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml
5 injektionsflaskor à 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Under användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/003 1 injektionsflaska à 10 ml

EU/1/02/229/004 5 injektionsflaskor à 10 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT (INJEKTIONSFLASKA)
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Actraphane 30 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

10 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – med blue box)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Actraphane 30 40 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 400 IE. 1 ml suspension innehåller 40 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 1,4 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Injektionsvätska, suspension

Multipelförpackning: 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ombländas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Under användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/036 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 40

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

INNERKARTONG FÖR MULTIPELFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – utan blue box)

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Actraphane 30 40 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 400 IE. 1 ml suspension innehåller 40 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 1,4 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml. Del av multipelförpackning, får ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Under användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/036 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 40

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTRE OMSLAGSETIKETT PÅ MULTIPLEFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – med blue box)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Actraphane 30 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1 000 IE. 1 ml suspension innehåller 100 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Injektionsvätska, suspension

Multipelförpackning: 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ombländas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.

Under användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/037 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**INNERKARTONG FÖR MULTIPLEFÖRPACKNING (INJEKTIONSFLASKA – utan blue box)****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Actraphane 30 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 injektionsflaska innehåller 10 ml motsv. 1 000 IE. 1 ml suspension innehåller 100 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska à 10 ml. Del av multipelförpackning, får ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ombländas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Under användning: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/037 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL. Penfill)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Actraphane 30 Penfill 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension i cylinderampull
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 cylinderampull innehåller 3 ml motsv. 300 IE. 1 ml suspension innehåller 100 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 x 3 ml cylinderampull
5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig
Endast avsedd för personligt bruk

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas
Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/011 1 cylinderampull à 3 ml
EU/1/02/229/012 5 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/02/229/013 10 cylinderampuller à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 Penfill

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**ETIKETT (CYLINDERAMPULL. Penfill)****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Actraphane 30 Penfill 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP/

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Actraphane 30 InnoLet 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 IE. 1 ml suspension innehåller 100 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor
10 x 3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning
Injektionsnålar medföljer ej

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/030 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/02/229/031 5 injektionspennor à 3 ml

EU/1/02/229/032 10 injektionspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 InnoLet

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGAPC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PENNETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. InnoLet)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Actraphane 30 InnoLet 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexPen)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Actraphane 30 FlexPen 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension i förfylld injektionspenna
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 förfylld injektionspenna innehåller 3 ml motsv. 300 IE. 1 ml suspension innehåller 100 IE humant insulin (30% som lösligt insulin och 70% som isofant insulin) (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 x 3 ml förfylld injektionspenna
5 x 3 ml förfyllda injektionspennor
10 x 3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning
Injektionsnålar medföljer inte

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Ombländas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig
Endast avsedd för personligt bruk
Utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/

Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas

Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas

Förvaras med pennhuven på. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/033 1 injektionspenna à 3 ml

EU/1/02/229/034 5 injektionspennor à 3 ml

EU/1/02/229/035 10 injektionspennor à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 30 FlexPen

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PENNETIKETT, FLEXPEN (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA. FlexPen)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Actraphane 30 FlexPen 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL. Penfill)****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Actraphane 50 Penfill 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension i cylinderampull
insulin, humant

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

1 cylinderampull innehåller 3 ml motsv. 300 IE. 1 ml suspension innehåller 100 IE humant insulin (50% som lösligt insulin och 50% som isofant insulin) (motsv. 3,5 mg),

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra för pH-justering, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 x 3 ml cylinderampull
5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Subkutan användning
Läs bipacksedeln före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Omblandas enligt bruksanvisning
Använd endast blandningen om den är jämnt vit och grumlig
Endast avsedd för personligt bruk

8. UTGÅNGSDATUM

EXP/
Under användning eller medtagen som reserv: Ska användas inom 6 veckor

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas
Under användning: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas
Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kassera injektionsnålen efter varje injektion

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/02/229/017 1 cylinderampull à 3 ml
EU/1/02/229/018 5 cylinderampuller à 3 ml
EU/1/02/229/019 10 cylinderampuller à 3 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Actraphane 50 Penfill

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT (CYLINDERAMPULL. Penfill)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Actraphane 50 Penfill 100 IE/ml
Injektionsvätska, suspension
insulin, humant
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP/

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

Novo Nordisk A/S

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Actraphane 30 40 IE/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i injektionsflaska humant insulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

1. Vad Actraphane är och vad det används för

Actraphane är humant insulin med både snabbverkande och långverkande effekt.

Actraphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Actraphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Actraphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 30 minuter efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane

Använd inte Actraphane

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett manipuleringssäkert skyddslock av plast. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Actraphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Innan du använder Actraphane

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Ta av skyddslocket.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder Actraphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Actraphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som

möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Actraphane och alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Actraphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Actraphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Actraphane innehåller natrium

Actraphane innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actraphane

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

Actraphane injiceras under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Actraphane

Actraphane injektionsflaskor är avsedda att användas med insulinsprutor med motsvarande enhetsgradering.

1. Rulla injektionsflaskan mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig. Blandning sker lättare när insulinet har rumstemperatur.
2. Dra in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindosen du tänker injicera. Injicera luften i injektionsflaskan
3. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den korrekta insulindosen i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

Hur Actraphane injiceras

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- ▶ Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Actraphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Actraphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Diabetesretinopati: (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen). Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Actraphane ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till injektionsflaskan efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 25°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara injektionsflaskan i ytterkartongen, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant insulin. Actraphane är en blandning som består av 30% lösligt humant insulin och 70% isofant humant insulin. Varje 1 ml innehåller 40 IE humant insulin. Varje injektionsflaska innehåller 400 IE humant insulin i 10 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actraphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml eller en multipelförpackning med 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Actraphane 30 100 IE/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i injektionsflaska humant insulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

1. Vad Actraphane är och vad det används för

Actraphane är humant insulin med både snabbverkande och långverkande effekt.

Actraphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Actraphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Actraphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 30 minuter efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane

Använd inte Actraphane

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett manipuleringssäkert skyddslock av plast. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Actraphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Innan du använder Actraphane

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Ta av skyddslocket.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se "Hur du använder Actraphane"). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Actraphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som

möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Actraphane och alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Actraphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Actraphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Actraphane innehåller natrium

Actraphane innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actraphane

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

Actraphane injiceras under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt).

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Actraphane

Actraphane injektionsflaskor är avsedda att användas med insulinsprutor med motsvarande enhetsgradering.

1. Rulla injektionsflaskan mellan händerna tills vätskan är jämnt vit och grumlig. Blandning sker lättare när insulinet har rumstemperatur.
2. Dra in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindosen du tänker injicera. Injicera luften i injektionsflaskan
3. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och dra upp den korrekta insulindosen i sprutan. Dra ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

Hur Actraphane injiceras

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- ▶ Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Actraphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Actraphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Diabetesretinopati: (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen). Om du har diabetesretinopati kan denna försämrast, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsig het eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Actraphane ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till injektionsflaskan efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 25°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara injektionsflaskan i ytterkartongen, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant insulin. Actraphane är en blandning som består av 30% lösligt humant insulin och 70% isofant humant insulin. Varje 1 ml innehåller 100 IE humant insulin. Varje injektionsflaska innehåller 1000 IE humant insulin i 10 ml, injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actraphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor på 10 ml eller i en multipelförpackning med 5 förpackningar à 1 x 10 ml injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Actraphane 30 Penfill 100 IE/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i cylinderampull humant insulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Actraphane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane
3. Hur du använder Actraphane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actraphane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actraphane är och vad det används för

Actraphane är humant insulin med både snabbverkande och långverkande effekt.

Actraphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Actraphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Actraphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 30 minuter efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane

Använd inte Actraphane

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller krossats.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Actraphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Innan du använder Actraphane

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven i botten på cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven dragits över det vita strecket på etiketten vid botten av cylinderampullen. Detta kan bero på ett insulinläckage. Om du misstänker att cylinderampullen är skadad, ska du lämna tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Actraphane Penfill får inte delas med någon annan.
- ▶ Actraphane Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsatt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpat område (se ”Hur du använder Actraphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Actraphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Actraphane och alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Actraphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Actraphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Actraphane innehåller natrium

Actraphane innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actraphane

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

Actraphane injiceras under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Actraphane Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

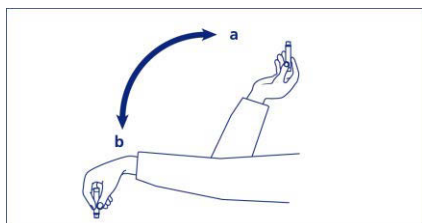
Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- ▶ Återfyll inte cylinderampullen. När den är tom, måste den kasseras.
- ▶ Actraphane Penfill cylinderampuller är utformade för användning med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- ▶ Om du tar både Actraphane Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- ▶ Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull om den du använder blir borttappad eller skadas.

Omblandning av insulinet

Kontrollera alltid att det finns tillräckligt med insulin kvar (minst 12 enheter) i cylinderampullen. Detta möjliggör en jämn blandning. Om det inte finns tillräckligt med insulin kvar, använd en ny cylinderampull. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.

- ▶ **Varje gång du använder en ny Actraphane Penfill** (innan cylinderampullen sätts in i injektionshjälpmedlet).
- Låt insulinet nå rumstemperatur innan du använder det. Detta gör det lättare att blanda om insulinet.
- För cylinderampull upp och ner mellan läge **a** och läge **b** (se bilden), så att glaskulan flyttas från den ena änden av ampullen till den andra minst 20 gånger.
- Upprepa denna rörelse minst 10 gånger före varje injektion. Rörelsen ska alltid upprepas tills vätskan är jämnt vit och grumlig.
- Fullfölj de övriga injektionsstegen utan dröjsmål.



Hur Actraphane injiceras

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionshjälpmedlet.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats. Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.
- ▶ Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion. Förvara alltid Actraphane utan injektionsnål. Annars kan vätska läcka ut, vilket leder till felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Actraphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Actraphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Diabetesretinopati: (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen). Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Actraphane ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant insulin. Actraphane är en blandning som består av 30% lösligt humant insulin och 70% isofant insulin). Varje 1 ml innehåller 100 IE humant insulin. Varje cylinderampull innehåller 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actraphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 cylinderampuller á 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Actraphane 30 InnoLet 100 IE/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i förfylld injektionspenna humant insulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Actraphane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane
3. Hur du använder Actraphane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actraphane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actraphane är och vad det används för

Actraphane är humant insulin med både snabbverkande och långverkande effekt.

Actraphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Actraphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Actraphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 30 minuter efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane

Använd inte Actraphane

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om InnoLet har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Actraphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Innan du använder Actraphane

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Ta av skyddslocket.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Actraphane InnoLet får inte delas med någon annan.
- ▶ Actraphane InnoLet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsatt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpat område (se ”Hur du använder Actraphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Actraphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Actraphane och alkohol

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Actraphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Actraphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Actraphane innehåller natrium

Actraphane innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actraphane

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

Actraphane injiceras under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Actraphane InnoLet ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet är en förfylld injektionspenna innehållande en blandning av insuliner med snabb respektive utdragen absorption i proportionerna 30/70. Den kasseras när den är tom.

Läs noga igenom Instruktionen för användning av Actraphane 30 InnoLet som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar i Instruktionen för användning av Actraphane 30 InnoLet.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Actraphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Actraphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Diabetesretinopati: (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen). Om du har diabetesretinopati kan denna försämrast, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Actraphane ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till InnoLet efter 'EXP'.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara InnoLet med pennhuven påsatt, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant insulin. Actraphane är en blandning som består av 30% lösligt humant insulin och 70% isofant humant insulin. Varje ml innehåller 100 IE humant insulin. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 IE humant insulin i 3 ml, injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actraphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

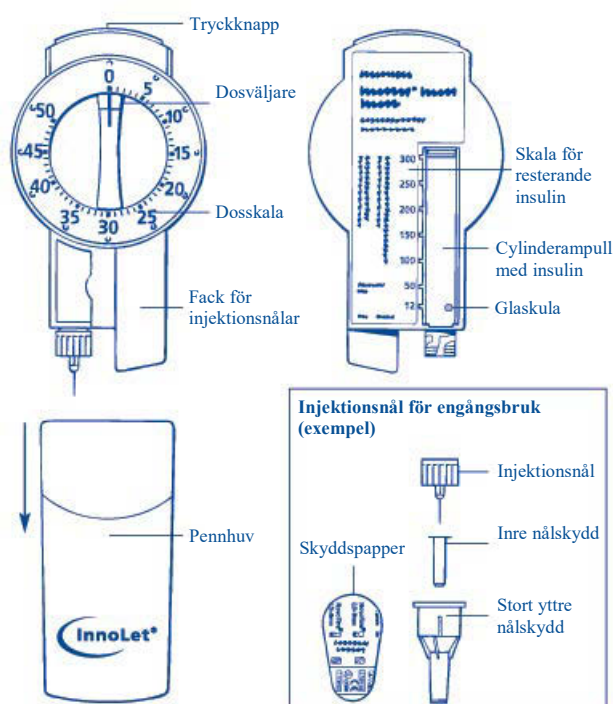
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Vänd nu på bladet och läs anvisningarna för hur du använder InnoLet

Instruktion för användning av Actraphane 30 injektionsvätska, suspension i InnoLet.

Läs instruktionerna noga innan du använder din InnoLet. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din InnoLet är en enkel, kompakt, förfylld injektionspenna. Du kan ställa in doser från 1 till 50 enheter i steg om 1 enhet. InnoLet är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin om din InnoLet som används skulle tappas bort eller skadas.



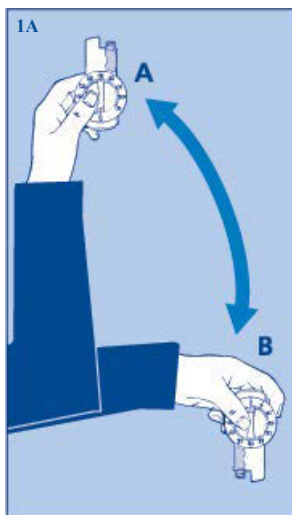
Att komma igång

Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din InnoLet för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Ta av pennhuv. Omblandning sker lättare om insulinet har rumstemperatur.

Omblandning av insulinet

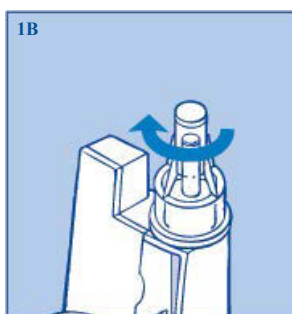
Före varje injektion:

- **Kontrollera att det finns minst 12 enheter** insulin kvar i cylinderampullen så att vätskan kan omblandas jämnt. Om det är mindre än 12 enheter kvar, ska du använda en ny Actraphane 30 InnoLet
 - **För injektionspennan upp och ner** mellan läge A och läge B så att glaskulan flyttas från den ena änden av cylinderampullen till den andra (bild 1A) minst 20 gånger. Upprepa denna rörelse minst 10 gånger före varje injektion. Rörelsen ska alltid upprepas tills vätskan är jämnt vit och grumlig
 - Säkerställ alltid att du har omblandat insulinet före varje injektion. Om du inte omblandar insulinet kan det bli felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.
- Efter omblandning fullfölj de övriga injektionsstegen utan dröjsmål.**



Sätta fast injektionsnålen

- **Använd alltid en ny injektionsnål** vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas före användning.
- **Ta bort skyddspapperet** från en ny nål för engångsbruk.
- **Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt** på din InnoLet (bild 1B).
- **Dra av det stora yttre nålskyddet och det inre nålskyddet.** Det kan vara bra att spara det stora yttre nålskyddet i facket för injektionsnålar. Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



Förbereda InnoLet - tömning av luft före varje injektion

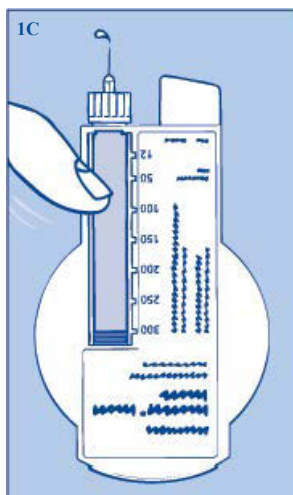
Vid normal användning kan det samlas små mängder luft i injektionsnålen och cylinderampullen.

För att undvika att injicera luft och säkerställa en korrekt dosering, gör du så här:

- **Ställ in 2 enheter** genom att vrida dosväljaren medurs.
- **Håll din InnoLet så att injektionsnålen pekar uppåt och knacka lätt** med ett finger **på cylinderampullen** några gånger så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen (bild 1C).
- **Fortsätt att hålla injektionsnålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen.** Dosväljaren går tillbaka till 0
- **Försäkra dig alltid om att en droppe insulin syns på injektionsnålens spets** (bild 1C) innan injektion. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om inte, byt injektionsnål och upprepa proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och får inte användas.

- Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.
- Förbered alltid InnoLet enligt ovan innan du injicerar. Om du inte förbereder InnoLet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

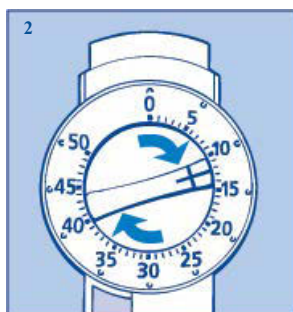


Ställa in dos

- **Kontrollera alltid att tryckknappen är helt intryckt och att dosväljaren står på 0.**
- **Ställ in det antal enheter du ska injicera genom att vrida dosväljaren medurs (bild 2).**
- **Det hörs ett klick för varje enhet som du vrider fram på dosväljaren.** Du kan ändra dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller åt det andra hållet. Se till att inte vrida dosväljaren eller korrigera dosen när injektionsnålen är inne i huden. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Använd alltid dosskalan och dosväljaren för att se hur många enheter du har valt innan du injicerar insulin. Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

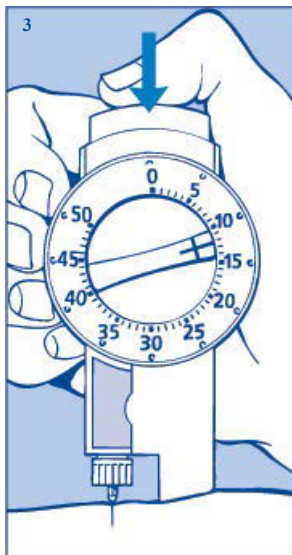
Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.



Injicera insulinet

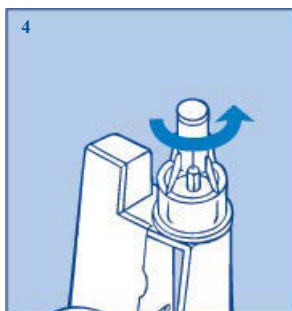
- **Stick in injektionsnålen i huden.** Använd den injektionsteknik som din läkare visat dig.
- **Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt i botten (bild 3).** Du kan höra hur det klickar när dosväljaren går tillbaka till 0.

- **Efter injektionen ska injektionsnålen hållas kvar under huden i minst 6 sekunder** för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- **Se till att du inte håller emot dosväljaren medan du injicerar**, eftersom dosväljaren måste kunna gå tillbaka till noll medan du trycker på tryckknappen. Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.
- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.



Ta loss injektionsnålen

- **Sätt tillbaka det stora yttre nålskyddet och skruva loss injektionsnålen (bild 4). Kassera den på ett sådant sätt att ingen kan komma till skada.**
- Sätt tillbaka pennhuvens på din InnoLet för att skydda insulinet mot ljus.



Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion.

Ta alltid bort och kassera injektionsnålen efter varje injektion och förvara alltid InnoLet utan injektionsnål. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.

Ytterligare viktig information

Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.

Kassera din använda InnoLet på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.

Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.

Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.

Förvara alltid din InnoLet och dina injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.

Ta hand om din injektionspenna

InnoLet är utformad för att fungera exakt och säkert. Den måste hanteras försiktigt. Om den tappas, skadas eller krossas finns risk för insulinläckage. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra din InnoLet genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den. Det kan skada mekanismen och orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Återfyll aldrig din InnoLet. När den är tom, måste den kasseras.

Bipacksedel: Information till användaren

Actraphane 30 FlexPen 100 IE/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, suspension, i förfylld injektionspenna humant insulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Actraphane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane
3. Hur du använder Actraphane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actraphane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actraphane är och vad det används för

Actraphane är humant insulin med både snabbverkande och långverkande effekt.

Actraphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Actraphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Actraphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 30 minuter efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane

Använd inte Actraphane

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om FlexPen har tappats, skadats eller utsatts för stötar.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Actraphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Innan du använder Actraphane

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Actraphane FlexPen får inte delas med någon annan.
- ▶ Actraphane FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsatt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpat område (se ”Hur du använder Actraphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Actraphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Actraphane och alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Actraphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Actraphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Actraphane innehåller natrium

Actraphane innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actraphane

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

Actraphane injiceras under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Actraphane FlexPen ska endast injiceras under huden. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du ska hantera Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen är en förfylld injektionspenna innehållande en blandning av insuliner med snabb respektive utdragen absorption i proportionerna 30/70. Den kasseras när den är tom.

Läs noga igenom Instruktionen för användning av Actraphane 30 FlexPen som finns i denna bipacksedel. Du måste använda pennan enligt anvisningar i Instruktionen för användning av Actraphane 30 FlexPen.

Försäkra dig alltid om att du använder rätt penna innan du injicerar ditt insulin.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Actraphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Actraphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Diabetesretinopati: (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen). Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsig het eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Actraphane ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till FlexPen efter 'EXP'.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara FlexPen med pennhuven påsatt, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant insulin. Actraphane är en blandning som består av 30% lösligt humant insulin och 70% isofant humant insulin. Varje 1 ml innehåller 100 IE humant insulin. Varje förfylld injektionspenna innehåller 300 IE i 3 ml injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actraphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor på 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

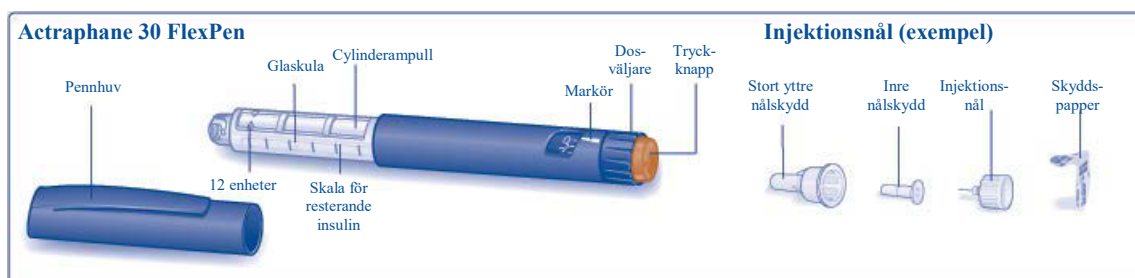
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Vänd nu på bladet och läs anvisningarna för hur du använder FlexPen

Instruktion för användning av Actraphane 30 injektionsvätska, suspension i FlexPen.

Läs nedanstående instruktioner noga innan du använder din FlexPen. Om du inte följer instruktionerna noga, kan du få för lite eller för mycket insulin, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Din FlexPen är en förfylld injektionspenna med dosväljare. Du kan välja doser från 1 till 60 enheter i steg om 1 enhet. FlexPen är utformad för att användas med NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar för engångsbruk med en längd upp till 8 mm. Som en försiktighetsåtgärd, bär alltid med dig ett extra injektionshjälpmedel med insulin om din FlexPen skulle tappas bort eller skadas.



Ta hand om din injektionspenna

Din FlexPen måste hanteras försiktigt.

Om den tappas, skadas eller krossas finns risk för insulinläckage. Detta kan orsaka felaktig dosering, vilket kan leda till för hög eller för låg blodsockernivå.

Du kan rengöra utsidan av din FlexPen genom att torka av den med en desinfektionstork. Du ska aldrig doppa ner den i vätska, spola av den eller smörja in den, eftersom detta kan skada pennan.

Återfyll aldrig din FlexPen. När den är tom, måste den kasseras.

Förbereda din Actraphane 30 FlexPen

A

Kontrollera namnet och den färgade etiketten på din injektionspenna för att säkerställa att den innehåller rätt sorts insulin. Detta är särskilt viktigt om du tar mer än en sorts insulin. Om du tar fel sorts insulin, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg.

Varje gång du använder en ny penna

Låt insulinet få rumstemperatur innan du använder det.

Detta underlättar omblandning. Ta av pennhuv (se A).



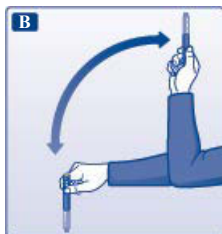
B

Före din första injektion med en ny FlexPen måste du omblanda insulinet:

För injektionspennan upp och ner tjugo gånger mellan de två positionerna som visas, så att glaskulan flyttas från den ena änden av cylinderampullen till den andra. Upprepa rörelsen tills vätskan är jämnt vit och grumlig.

Vid varje efterföljande injektion, vänd injektionspennan upp och ner mellan de två positionerna minst 10 gånger tills vätskan är jämnt vit och grumlig.

Säkerställ alltid att du har omblandat insulinet före varje injektion. Detta minskar risken av för hög eller för låg blodsockernivå. Efter omblandning av insulinet fullfölj de övriga injektionsstegen utan dröjsmål.



- ⚠ Kontrollera alltid att det finns minst 12 enheter insulin kvar i cylinderampullen så det går att blanda om. Om det är mindre än 12 enheter kvar, ska du använda en ny FlexPen. 12 enheter är markerade på skalan för resterande insulin. Se den stora bilden överst i denna bruksanvisning.
- ⚠ Använd inte injektionspennan om insulinet inte är **jämnt vitt och grumligt** efter **omblandningen**.

Sätta fast injektionsnålen

C

Ta bort skyddspapperet från en ny nål för engångsbruk.

Skruva fast injektionsnålen rakt och stadigt på din FlexPen.



D

Dra av det stora yttre nålskyddet och spara det till senare.



E

Dra av det inre nålskyddet och kassera det.

Försök aldrig sätta tillbaka det inre nålskyddet på injektionsnålen. Du kan sticka dig på injektionsnålen.



- ⚠ Använd alltid en ny injektionsnål vid varje injektion. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta nålar och felaktig dosering.
- ⚠ Var försiktig så att injektionsnålen inte böjs eller skadas före användning.

Kontrollera insulinflödet

F

Vid normal användning kan det före varje injektion samlas små mängder luft i cylinderampullen. För att undvika injektion av luft och för att säkerställa en korrekt dosering: Vrid dosväljaren för att ställa in 2 enheter.



G

Håll din FlexPen så att injektionsnålen pekar uppåt och knacka lätt med ett finger på cylinderampullen några gånger så att eventuella luftbubblor samlas högst upp i cylinderampullen.

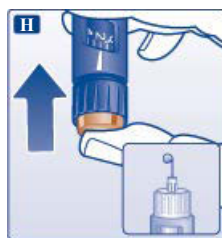


H

Fortsätt att hålla injektionsnålen riktad uppåt och tryck in tryckknappen helt. Dosväljaren går tillbaka till 0.

En droppe insulin ska då komma fram vid injektionsnålens spets. Om inte, byt injektionsnål och upprepa proceduren, dock inte mer än 6 gånger.

Om det fortfarande inte kommer någon insulindroppe är injektionspennan skadad och du måste använda en ny.



⚠ Försäkra dig alltid om att en droppe visar sig på injektionsnålens spets innan du injicerar. Detta säkerställer att insulinet flödar. Om ingen droppe syns kommer du inte att injicera något insulin, även om dosväljaren rör sig. Detta kan tyda på en tilltäppt eller skadad injektionsnål.

⚠ Kontrollera alltid flödet innan du injicerar. Om du inte kontrollerar flödet, kan du komma att få för lite insulin eller inget insulin alls. Detta kan leda till för hög blodsockernivå.

Ställa in dos

I

Kontrollera att dosväljaren är inställd på 0.

Ställ in det antal enheter du ska injicera.

Du kan minska eller öka dosen genom att vrida dosväljaren åt det ena eller åt det andra hållet tills markören visar rätt dos. När du vrider på dosväljaren ska du vara försiktig så att du inte trycker på tryckknappen, för då sprutar det ut insulin.

Du kan inte ställa in en dos som är större än det antal enheter som finns kvar i cylinderampullen.



- ⚠ Använd alltid dosväljaren och markören för att se hur många enheter du har valt före du injicerar insulin.
- ⚠ Räkna inte injektionspennans klick. Om du väljer och injicerar fel dos, kan din blodsockernivå bli för hög eller för låg. Använd inte skalan för resterande insulin, den visar endast ungefär hur mycket insulin som finns kvar i din injektionspenna.

Injektion

J

Stick in injektionsnålen i huden. Använd den injektionsteknik som din läkare eller sköterska har visat dig.

Injicera dosen genom att trycka in tryckknappen helt tills 0 visas i dosfönstret. Var noga med att bara trycka på tryckknappen när du ska injicera. Genom att vrida dosväljaren injiceras inget insulin.

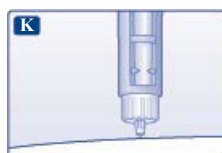


K

Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen dragits ut ur huden och låt injektionsnålen hållas kvar under huden i minst 6 sekunder. Detta görs för att säkerställa att hela dosen har injicerats.

Dra ut injektionsnålen ur huden och låt på trycket på tryckknappen.

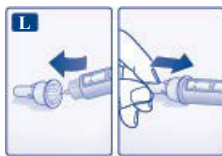
Försäkra dig alltid om att dosväljaren återvänder till 0 efter injektionen. Om dosväljaren stannar före den återvänt till 0, har den fullständiga dosen inte givits, vilket kan leda till för hög blodsockernivå.



L

Sätt tillbaka nålspetsen i det stora yttre nålskyddet utan att vidröra det. När injektionsnålen är inne i skyddet, för på det stora yttre nålskyddet och skruva av injektionsnålen.

Kassera injektionsnålen på ett säkert sätt och sätt tillbaka pennhuven.



- ⚠ Ta alltid bort injektionsnålen efter varje injektion och förvara alltid din FlexPen utan injektionsnål påsatt. Detta minskar risken för förorening, infektion, insulinläckage, tilltäppta injektionsnålar och felaktig dosering.

Ytterligare viktig information

- ⚠ Vårdgivare måste vara mycket försiktiga när de hanterar använda injektionsnålar för att minska risken för nålstick och överföring av infektion.
- ⚠ Kassera din använda FlexPen på ett säkert sätt utan injektionsnålen påsatt.
- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna eller dina injektionsnålar med andra personer. Det kan leda till överföring av infektion.
- ⚠ Dela aldrig din injektionspenna med andra personer. Din medicin kan vara skadlig för deras hälsa.
- ⚠ Förvara alltid injektionspennan och injektionsnålar utom syn- och räckhåll för andra, särskilt barn.

Bipacksedel: Information till användaren

Actraphane 50 Penfill 100 IE/ml (internationella enheter)/ml injektionsvätska, suspension, i cylinderampull humant insulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig personligen. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Actraphane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane
3. Hur du använder Actraphane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actraphane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actraphane är och vad det används för

Actraphane är humant insulin med både snabbverkande och långverkande effekt.

Actraphane används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus.

Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Actraphane bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Actraphane börjar sänka ditt blodsocker ungefär 30 minuter efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 24 timmar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actraphane

Använd inte Actraphane

- ▶ om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- ▶ om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- ▶ i insulinpumpar.
- ▶ om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller krossats.
- ▶ om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- ▶ om det omblandade insulinet inte är jämnt vitt och grumligt.

Om något av detta gäller, använd inte Actraphane. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Innan du använder Actraphane

- ▶ Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- ▶ Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven i botten på cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven dragits över det vita strecket på etiketten vid botten av cylinderampullen. Detta kan bero på ett insulinläckage. Om du misstänker att cylinderampullen är skadad ska du lämna tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- ▶ Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- ▶ Injektionsnålar och Actraphane Penfill får inte delas med någon annan.
- ▶ Actraphane Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- ▶ om du har problem med dina njurar eller levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- ▶ om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- ▶ om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- ▶ om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrimpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrimpat område (se ”Hur du använder Actraphane”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Actraphane

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Actraphane och alkohol

- ▶ Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- ▶ Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Actraphane kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- ▶ Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Actraphane under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

- ▶ Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:
 - om du ofta får låga blodsockernivåer.
 - om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Actraphane innehåller natrium

Actraphane innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actraphane är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actraphane

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

En injektion bör inom 30 minuter följas av en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Actraphane kan användas till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

Actraphane injiceras under huden (subkutan). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Actraphane Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

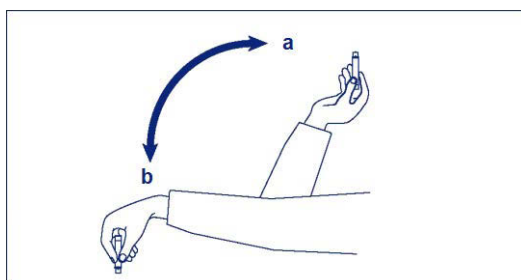
Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- ▶ Återfyll inte cylinderampullen. När den är tom, måste den kasseras.
- ▶ Actraphane Penfill cylinderampuller är utformade för användning med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- ▶ Om du tar både Actraphane Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- ▶ Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull om den du använder blir borttappad eller skadas.

Omblandning av Actraphane

Kontrollera alltid att det finns tillräckligt med insulin kvar (minst 12 enheter) i cylinderampullen. Detta möjliggör en jämn blandning. Om det inte finns tillräckligt med insulin kvar, använd en ny cylinderampull. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspenna.

- ▶ **Varje gång du använder en ny Actraphane Penfill** (innan cylinderampullen sätts in i injektionshjälpmedlet).
- Låt insulinet nå rumstemperatur innan du använder det. Detta gör det lättare att blanda om insulinet.
- För cylinderampullen upp och ner mellan läge **a** och läge **b** (se bilden), så att glaskulan flyttas från den ena änden av ampullen till den andra minst 20 gånger.
- Upprepa denna rörelse minst 10 gånger före varje injektion. Rörelsen ska alltid upprepas tills vätskan är jämnt vit och grumlig.
- Injektionen ska därefter utföras utan dröjsmål.



Hur Actraphane injiceras

- ▶ Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig och som beskrivs i bruksanvisningen för injektionshjälpmedlet.
- ▶ Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder. Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.
- ▶ Kassera injektionsnålen och sprutan efter varje injektion. Förvara alltid Actraphane utan injektionsnål. Annars kan vätska läcka ut, vilket leder till felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmar att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Actraphane och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- ▶ Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- ▶ När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- ▶ Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetlös på lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetlös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Actraphane eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.
- ▶ Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidosis). Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrupnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Diabetesretinopati: (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen). Om du har diabetesretinopati kan denna försämrats, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynta biverkningar

Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Actraphane ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullen efter 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant insulin. Actraphane är en blandning som består av 50% lösligt humant insulin och 50% isofant insulin). Varje ml innehåller 100 IE humant insulin. Varje cylinderampull innehåller 300 IE humant insulin i 3 ml, injektionsvätska, suspension.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, fenol, dinatriumfosfatdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, protaminsulfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actraphane är i form av en injektionsvätska, suspension. Efter omblandningen ska vätskan vara jämnt vit och grumlig.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 cylinderampuller á 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suspensionen är grumlig, vit och vattenaktig.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.