

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid 40 jednostek międzynarodowych/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce.

Actrapid 100 jednostek międzynarodowych/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce.

Actrapid Penfill 100 jednostek międzynarodowych/ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie.

Actrapid InnoLet 100 jednostek międzynarodowych/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

Actrapid FlexPen 100 jednostek międzynarodowych/ml roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Actrapid w fiolce (40 jednostek międzynarodowych/ml)

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 400 jednostkom międzynarodowym. 1 ml roztworu zawiera 40 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej* (co odpowiada 1,4 mg).

Actrapid w fiolce (100 jednostek międzynarodowych/ml)

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 jednostkom międzynarodowym. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej* (co odpowiada 3,5 mg).

Actrapid Penfill

1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej* (co odpowiada 3,5 mg).

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 jednostkom międzynarodowym. 1 ml roztworu zawiera 100 jednostek międzynarodowych insuliny ludzkiej* (co odpowiada 3,5 mg).

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, bezbarwny i wodnisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Actrapid jest wskazany w leczeniu cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych.

Dawkowanie produktu Actrapid ustalane jest indywidualnie i określone zgodnie z zapotrzebowaniem pacjenta. Produkt może być stosowany samodzielnie lub w skojarzeniu z insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną długodziałającą przed planowanym posiłkiem lub przekąską.

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

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt Actrapid może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

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

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

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

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

Dzieci i młodzież

Produkt Actrapid może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

W razie zmiany z innych insulinowych produktów leczniczych może być konieczne dostosowanie dawki produktu Actrapid i dawki insuliny bazowej.

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

Sposób podawania

Produkt Actrapid jest insuliną ludzką szybko działającą i może być stosowany z insulinowymi produktami leczniczymi o pośrednim czasie działania lub insulinami długodziałającymi.

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

Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny. Podskórne wstrzyknięcie w okolicę brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięcia w inne miejsca. Czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

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

W związku z możliwością precypitacji wewnątrz drenów w pompach insulinowych do ciągłego podawania podskórnego, Actrapid nie powinien być stosowany w tego rodzaju urządzeniach.

Actrapid w fiolce (40 jednostek międzynarodowych/ml)/Actrapid w fiolce (100 jednostek międzynarodowych/ml)

Podanie dożylnie

Jeśli to konieczne, Actrapid może być podawany dożylnie przez fachowy personel medyczny.

Zestaw do podawania dożylnego, zawierający Actrapid o stężeniu od 0,05 jednostki międzynarodowej/ml do 1,0 jednostki międzynarodowej/ml insuliny ludzkiej w roztworach do wlewu zawierających 0,9% chlorek sodu, 5% dekstrozę i 10% dekstrozę z chlorkiem potasu 40 mmol/l w workach infuzyjnych wykonanych z polipropylenu, jest stabilny w temperaturze pokojowej przez 24 godziny. Mimo, że jest on stabilny przez ten czas, pewna ilość insuliny ulegnie wstępnie adsorpcji przez materiał, z którego wykonany jest worek infuzyjny. Podczas wlewu insuliny należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

Szczegółowa instrukcja użycia, patrz ulotka dla użytkownika.

Actrapid w fiolce (40 jednostek międzynarodowych/ml)/ Actrapid w fiolce (100 jednostek międzynarodowych/ml)

Podawanie za pomocą strzykawki

Fiolki produktu Actrapid przeznaczone są do stosowania z odpowiednio wyskalowanymi strzykawkami insulinowymi. Kiedy miesza się dwa rodzaje insuliny, należy zawsze mieszać insulinowe produkty lecznicze w tej samej kolejności.

Actrapid Penfill

Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny

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

Actrapid InnoLet

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza InnoLet

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

Actrapid FlexPen

Podawanie za pomocą wstrzykiwacza FlexPen

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Hiperglikemia

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

Hipoglikemia

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

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

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

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

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

Zmiana stosowanych insulinowych produktów leczniczych

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

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

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

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

Stosowanie insuliny Actrapid w skojarzeniu z pioglitazonem

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

Unikanie przypadkowego podania niewłaściwego rodzaju insuliny/błędu medycznego

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

Identyfikowalność

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

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

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

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

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

trymestru ciąży. Po porodzie zapotrzebowanie na insulinę zazwyczaj szybko wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

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

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

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

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

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

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

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*

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

* patrz Opis wybranych działań niepożądanych

† na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne

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

Hipoglikemia

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

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

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

Dzieci i młodzież

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

Inne szczególne grupy pacjentów

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

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

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

4.9 Przedawkowanie

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

- w leczeniu łagodnej hipoglikemii można stosować glukozę lub produkty zawierające cukier podawane doustnie. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez fachowy personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w czasie od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu.

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybko działające, insulina (ludzka). Kod ATC: A10AB01.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

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

Badanie kliniczne, przeprowadzone w jednym z oddziałów intensywnej opieki medycznej zajmującym się leczeniem hiperglikemii (stężenie glukozy powyżej 10 mmol/l) u 204 pacjentów z cukrzycą i 1344 pacjentów bez cukrzycy poddanych dużym zabiegom operacyjnym, wykazało, że normoglikemia (stężenie glukozy 4,4 - 6,1 mmol/l) osiągnięta po dożylnym podaniu produktu Actrapid zmniejszyła śmiertelność o 42% (z 8% do 4,6%).

Actrapid jest insuliną szybko działającą.

Początek działania występuje w ciągu ½ godziny, działanie maksymalne występuje między 1,5 a 3,5 godziny, a całkowity czas działania utrzymuje się około 7-8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1,5 do 2,5 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

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

Metabolizm

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

Eliminacja

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

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne produktu Actrapid badano w niewielkiej grupie (n=18) dzieci (w wieku 6-12 lat) i młodzieży (w wieku 13-17 lat) z cukrzycą. Wyniki są ograniczone, ale sugerują, że profil farmakokinetyczny u dzieci i młodzieży może być podobny do profilu farmakokinetycznego u dorosłych. Natomiast C_{max} było różne w obu grupach wiekowych, wskazując na znaczenie indywidualnego dawkowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku
Glicerol
Metakrezol
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Insulinowe produkty lecznicze mogą być dodawane tylko do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności. Produkty lecznicze dodane do roztworu insuliny mogą powodować degradację insuliny, np. jeśli zawierają związki tiolowe lub siarczyny.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Actrapid w fiolce (40 jednostek międzynarodowych/ml)

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt może być przechowywany maksymalnie przez 4 tygodnie. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Actrapid w fiolce (100 jednostek międzynarodowych/ml)

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

Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Actrapid w fiolce (40 jednostek międzynarodowych/ml)/Actrapid w fiolce (100 jednostek międzynarodowych/ml)

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

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Actrapid Penfill

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

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

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

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Actrapid w fiolce (40 jednostek międzynarodowych/ml)/Actrapid w fiolce (100 jednostek międzynarodowych/ml)

Fiolka (szkło typu 1) zamknięta dyskiem (gumowym, wykonanym z bromobutyli/poliizoprenu) i zabezpieczona plastikowym kapslem ochronnym, zawierająca 10 ml roztworu.

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

Actrapid Penfill

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (z bromobutyli/poliizoprenu), zawierający 3 ml roztworu.

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

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Wkład (szkło typu 1) wyposażony w tłok (z bromobutyli) i gumowe zamknięcie (z bromobutyli/poliizoprenu), zawierający 3 ml roztworu, w fabrycznie napełnionym, wielodawkowym, wstrzykiwaczu jednorazowego użytku wykonanym z polipropylenu.

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

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

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny i wodnisty.

Nie wolno stosować produktu Actrapid, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien zostać poinformowany o konieczności wyrzucenia igły i strzykawki po każdym wstrzyknięciu.

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

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

Nie napełniać wkładu ponownie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actrapid w fiolce (40 jednostek międzynarodowych/ml)

EU/1/02/230/001

EU/1/02/230/002

EU/1/02/230/016

Actrapid w fiolce (100 jednostek międzynarodowych/ml)

EU/1/02/230/003

EU/1/02/230/004

EU/1/02/230/017

Actrapid Penfill

EU/1/02/230/005

EU/1/02/230/006

EU/1/02/230/007

Actrapid InnoLet

EU/1/02/230/010

EU/1/02/230/011

EU/1/02/230/012

Actrapid FlexPen

EU/1/02/230/013

EU/1/02/230/014

EU/1/02/230/015

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

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

09/2020

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

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

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

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

Actrapid InnoLet:

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

Actrapid fiolka, Penfill i FlexPen:

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

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

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

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

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

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

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

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

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

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOŁKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid 40 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 400 j.m. 1 ml roztworu zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka po 10 ml
5 fiolek po 10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Iglę i strzykawkę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/001 1 fiołka po 10 ml

EU/1/02/230/002 5 fiolek po 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Actrapid 40

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Actrapid 40 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka
sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

10 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FIOŁKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 j.m. 1 ml roztworu zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

1 fiolka po 10 ml
5 fiolek po 10 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Iglę i strzykawkę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/003 1 fiołka po 10 ml

EU/1/02/230/004 5 fiołek po 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Actrapid 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (FIOLKA)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Actrapid 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka
sc., iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

10 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid 40 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 400 j.m. 1 ml roztworu zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem fioletową przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Iglę i strzykawkę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/016 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Actrapid 40

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

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

Actrapid 40 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 400 j.m. 1 ml roztworu zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 1,4 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/
Podczas stosowania lub doraźny zapas: zużyć w ciągu 4 tygodni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Iglę i strzykawkę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/016 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Actrapid 40

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 j.m. 1 ml roztworu zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Iglę i strzykawkę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/017 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Actrapid 100

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Objemuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

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

Actrapid 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 10 ml co odpowiada 1000 j.m. 1 ml roztworu zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem fiołkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Iglę i strzykawkę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/017 5 opakowań po 1 fiołce o pojemności 10 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

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

Actrapid 100

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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid Penfill 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 wkład zawiera 3 ml co odpowiada 300 j.m. 1 ml roztworu zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

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

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/005 1 wkład po 3 ml

EU/1/02/230/006 5 wkładów po 3 ml

EU/1/02/230/007 10 wkładów po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

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

Actrapid Penfill

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA (WKŁAD. Penfill)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Actrapid Penfill 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
InnoLet)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid InnoLet 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 j.m. 1 ml roztworu zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

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

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/010 1 wstrzykiwacz po 3 ml

EU/1/02/230/011 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

EU/1/02/230/012 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Actrapid InnoLet

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

20200924_PL_06946_APIID_30-3-cl

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Actrapid InnoLet 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (FABRYCZNIE NAPEŁNIONY WSTRZYKIWACZ.
FlexPen)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid FlexPen 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu
insulina ludzka

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 3 ml co odpowiada 300 j.m. 1 ml roztworu zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej (co odpowiada 3,5 mg),

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

chlerek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu/kwas solny do dostosowania pH i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań

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

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.
Do stosowania tylko przez jedną osobę.
Przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

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

W celu ochrony przed światłem nakładać nasadkę na wstrzykiwacz.

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

Iglę należy wyrzucić po każdym wstrzyknięciu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/013 1 wstrzykiwacz po 3 ml

EU/1/02/230/014 5 wstrzykiwaczy po 3 ml

EU/1/02/230/015 10 wstrzykiwaczy po 3 ml

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Actrapid FlexPen

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

20200924_PL_06946_APID_30-3-cl

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Actrapid FlexPen 100 j.m./ml
Roztwór do wstrzykiwań
insulina ludzka
sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności/

4. NUMER SERII

Nr serii:

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

3 ml

6. INNE

Novo Nordisk A/S

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Actrapid 40 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina ludzka

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

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

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

Actrapid jest insuliną ludzką szybko działającą.

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

Początek działania leku Actrapid, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około ½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 8 godzin. Actrapid jest często stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o pośrednim czasie działania lub długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actrapid

Kiedy nie stosować leku Actrapid

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

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

Przed zastosowaniem leku Actrapid należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Lek Actrapid a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku Actrapid z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Actrapid zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Actrapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

W celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi, należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Actrapid może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Actrapid należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, Actrapid może być podany dożylnie, ale wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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

Jak stosować Actrapid

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

Jeśli stosuje się tylko jeden rodzaj insuliny

1. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiolki.
2. Obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiolki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

Jeśli konieczne jest zmieszanie dwóch rodzajów insuliny

1. Bezpośrednio przed zastosowaniem toczyć fiolkę z insuliną o pośrednim czasie działania lub długodziałającą (mętną) w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.
2. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny o pośrednim czasie działania lub długodziałającej. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z insuliną o pośrednim czasie działania lub długodziałającą i wyciągnąć igłę.
3. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce leku Actrapid. Wstrzyknąć powietrze do fiolki z lekiem Actrapid. Następnie obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę leku Actrapid. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.
4. Wbić igłę do fiolki z insuliną o pośrednim czasie działania lub długodziałającą, obrócić fiolkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa. Mieszanie wstrzyknąć natychmiast.
5. Zawsze mieszać lek Actrapid i insulinę o pośrednim czasie działania lub długodziałającą w tej samej kolejności.

Jak wstrzykiwać Actrapid

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

i aktywności fizycznej.

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

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

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

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

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

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

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

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

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

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

5. Jak przechowywać lek Actrapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Podczas stosowania lub doraźny zapas: nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) do 4 tygodni.

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

Wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actrapid

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Jeden ml zawiera 40 j.m. insuliny ludzkiej. Jedna fiolka zawiera 400 j.m. insuliny ludzkiej w 10 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Actrapid i co zawiera opakowanie

Actrapid jest roztworem do wstrzykiwań.

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

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6 lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania,
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Actrapid 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) roztwór do wstrzykiwań w fiolce insulina ludzka

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

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

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

Actrapid jest insuliną ludzką szybko działającą.

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

Początek działania leku Actrapid, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około ½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 8 godzin. Actrapid jest często stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o pośrednim czasie działania lub długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actrapid

Kiedy nie stosować leku Actrapid

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

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

Przed zastosowaniem leku Actrapid należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Lek Actrapid a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku Actrapid z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Actrapid zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Actrapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

W celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi, należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Actrapid może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

Actrapid należy podawać we wstrzyknięciu pod skórę (podskórnie). Nigdy nie wstrzykiwać samodzielnie insuliny bezpośrednio do żyły (dożylnie) ani w mięsień (domięśniowo). Jeśli to konieczne, Actrapid może być podany dożylnie, ale wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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

Jak stosować Actrapid

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

Jeśli stosuje się tylko jeden rodzaj insuliny

1. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny. Wstrzyknąć powietrze do fiołki.
2. Obrócić fiołkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny do strzykawki. Wyciągnąć igłę z fiołki. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.

Jeśli konieczne jest zmieszanie dwóch rodzajów insuliny

1. Bezpośrednio przed zastosowaniem toczyć fiołkę z insuliną o pośrednim czasie działania lub długodziałającą (mętną) w dłoniach do momentu, aż zawiesina stanie się jednolicie biała i mętna.
2. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce insuliny o pośrednim czasie działania lub długodziałającej. Wstrzyknąć powietrze do fiołki z insuliną o pośrednim czasie działania lub długodziałającą i wyciągnąć igłę.
3. Pobrać do strzykawki objętość powietrza równą wymaganej dawce leku Actrapid. Wstrzyknąć powietrze do fiołki z lekiem Actrapid. Następnie obrócić fiołkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę leku Actrapid. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa.
4. Wbić igłę do fiołki z insuliną o pośrednim czasie działania lub długodziałającą, obrócić fiołkę wraz ze strzykawką do góry dnem i pobrać właściwą dawkę insuliny. Następnie usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić, czy dawka jest właściwa. Mieszanie wstrzyknąć natychmiast.
5. Zawsze mieszać lek Actrapid i insulinę o pośrednim czasie działania lub długodziałającą w tej samej kolejności.

Jak wstrzykiwać Actrapid

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

i aktywności fizycznej.

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

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

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

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

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

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

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

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

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

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

5. Jak przechowywać lek Actrapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

Wyrzucić igłę i strzykawkę po każdym wstrzyknięciu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actrapid

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jedna fiolka zawiera 1000 j.m. insuliny ludzkiej w 10 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Actrapid i co zawiera opakowanie

Actrapid jest roztworem do wstrzykiwań.

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

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6 lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania,
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Actrapid Penfill 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) roztwór do wstrzykiwań we wkładzie insulina ludzka

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Actrapid jest insuliną ludzką szybko działającą.

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

Początek działania leku Actrapid, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około ½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 8 godzin. Actrapid jest często stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o pośrednim czasie działania lub długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actrapid

Kiedy nie stosować leku Actrapid

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

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

Przed zastosowaniem leku Actrapid należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Lek Actrapid a inne leki

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

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

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

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

- doustne leki antykoncepcyjne (tabletki antykoncepcyjne),
- leki tiazydowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub nadmiernego zatrzymania płynów w organizmie),
- glikokortykosteroidy (takie jak „kortyzon” stosowany w leczeniu stanów zapalnych),

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku Actrapid z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

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

Actrapid zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Actrapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

W celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi, należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Actrapid może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

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

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

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

Jak wstrzykiwać Actrapid

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

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

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

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

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

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

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

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

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

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

5. Jak przechowywać lek Actrapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Podczas stosowania lub doraźny zapas: nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Insulinę można nosić przy sobie i przechowywać w temperaturze pokojowej (poniżej 30°C) do 6 tygodni. W celu ochrony przed światłem wkład, który nie jest używany zawsze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actrapid

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jeden wkład zawiera 300 j.m. insuliny ludzkiej w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Actrapid i co zawiera opakowanie

Actrapid jest roztworem do wstrzykiwań.

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

Przejrysty i bezbarwny roztwór.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania,
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Actrapid InnoLet 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina ludzka

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Actrapid jest insuliną ludzką szybko działającą.

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

Początek działania leku Actrapid, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około ½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 8 godzin. Actrapid jest często stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o pośrednim czasie działania lub długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actrapid

Kiedy nie stosować leku Actrapid

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

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

Przed zastosowaniem leku Actrapid należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Lek Actrapid a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku Actrapid z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Actrapid zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Actrapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

W celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi, należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Actrapid może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

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

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

Jak stosować wstrzykiwacz Actrapid InnoLet

Actrapid InnoLet to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę ludzką.

Należy uważnie zapoznać się z treścią Instrukcji obsługi Actrapid InnoLet zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w Instrukcji obsługi Actrapid InnoLet.

Zawsze przed wstrzyknięciem insuliny należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

skontaktować się z lekarzem.

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

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

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

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

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

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

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

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

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

5. Jak przechowywać lek Actrapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actrapid

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 j.m. insuliny ludzkiej w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Actrapid i co zawiera opakowanie

Actrapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020

Inne źródła informacji

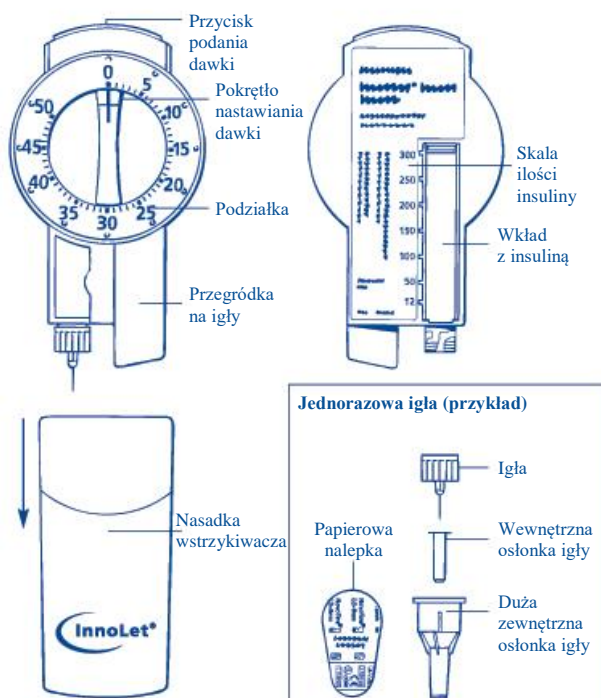
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza InnoLet zamieszczoną na odwrocie strony.

Instrukcja obsługi Actrapid roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu InnoLet.

Przed użyciem wstrzykiwacza InnoLet należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z instrukcją, może zostać podane za mało lub za dużo insuliny, co może spowodować zbyt duże lub za mało stężenie cukru we krwi.

InnoLet jest prostym, kompaktowym, fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki w zakresie od 1 do 50 jednostek w odstępie co 1 jednostkę. InnoLet jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza InnoLet.

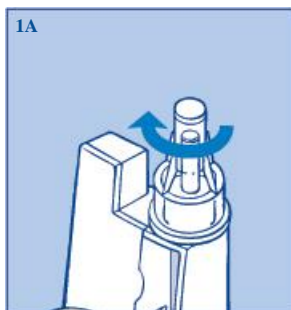


Przygotowanie wstrzykiwacza

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza InnoLet, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi. Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza.

Przymocowanie igły

- **Zawsze** do każdego wstrzyknięcia **używać nowej igły**. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- Należy uważać, aby nie zgiąć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.
- **Usunąć papierową nalepkę** z nowej jednorazowej igły.
- **Mocno i starannie przykręcić igłę** do wstrzykiwacza InnoLet (rysunek 1A).
- **Zdjąć dużą zewnętrzną i wewnętrzną osłonkę igły**. Dużą zewnętrzną osłonkę igły można przechowywać w przegródce. Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



Usuwanie pęcherzyków powietrza przed każdym wstrzyknięciem

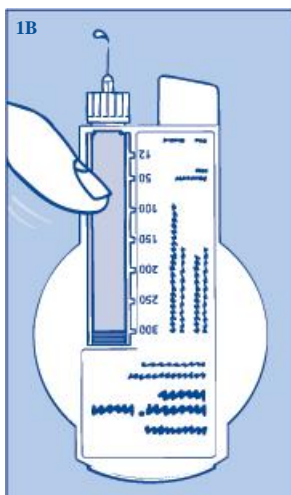
Niewielka ilość powietrza może zebrać się w igle lub we wkładzie podczas zwykłego użytkowania.

Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwą dawkę, należy:

- **nastawić 2 jednostki**, obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara;
- **trzymając wstrzykiwacz InnoLet igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie** we wkład palcem kilka razy (rysunek 1B), aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu;
- **trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki**, tak by pokrętko nastawiania dawki powróciło do pozycji 0;
- Przed wykonaniem wstrzyknięcia **zawsze należy upewnić się, że kropla pojawiła się na końcu igły** (rysunek 1B). Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i nie należy go używać.

- Jeśli kropla nie pojawi się, insulina nie zostanie wstrzyknięta, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesuwać. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- Należy zawsze sprawdzić wstrzykiwacz InnoLet przed wstrzyknięciem. Jeśli wstrzykiwacz InnoLet nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

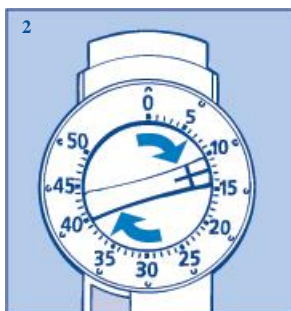


Nastawianie dawki

- **Zawsze należy sprawdzić, czy przycisk podania dawki jest całkowicie wciśnięty, a pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.**
- **Nastawić wymaganą liczbę jednostek** obracając pokrętko nastawiania dawki zgodnie z ruchem wskazówek zegara (rysunek 2).
- **Dla każdej pojedynczej wybranej jednostki będzie słyszalne kliknięcie.** Dawka może być korygowana przez obracanie pokrętła nastawiania dawki w obu kierunkach. Należy upewnić się, że obracanie pokrętła nastawiania dawki lub korygowanie dawki nie następuje, gdy igła znajduje się pod skórą. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek korzystając z pokrętła nastawiania dawki i podziałki. Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali ilości insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny pozostałej we wstrzykiwaczu.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.

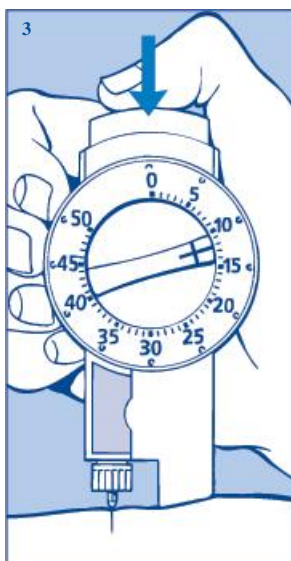


Wstrzykiwanie insuliny

- **Wbić igłę pod skórę.** Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza.
- **Wstrzyknąć dawkę wciskając przycisk podania dawki do oporu** (rysunek 3). Kiedy pokrętko nastawiania dawki będzie powracało do pozycji 0, będą słyszalne kliknięcia.
- **Po wykonaniu wstrzyknięcia igła powinna pozostać pod skórą co najmniej przez 6 sekund,** aby zapewnić podanie całej dawki.
- **Należy upewnić się, że pokrętko nastawiania dawki nie jest blokowane podczas wykonywania wstrzyknięcia,** ponieważ musi ono swobodnie powrócić do pozycji 0 po wciśnięciu przycisku podania dawki. Zawsze należy upewnić się, że pokrętko nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętko nastawiania dawki zatrzyma się przed

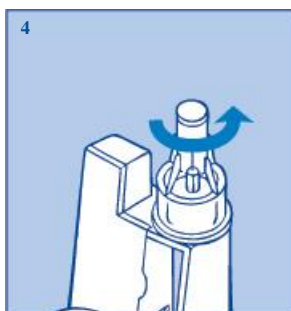
powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.

- Należy wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.



Usunięcie igły

- **Należy założyć dużą zewnętrzną osłonkę igły, odkręcić igłę (rysunek 4) i wyrzucić ją z zachowaniem ostrożności.**
- W celu ochrony insuliny przed światłem należy nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz InnoLet.



Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły.

Po każdym wstrzyknięciu należy zawsze usunąć i wyrzucić igłę oraz przechowywać InnoLet bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.

Zużyty wstrzykiwacz InnoLet po odkręceniu igły należy wyrzucić z zachowaniem ostrożności.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.

Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.

Wstrzykiwacz InnoLet i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.

Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Budowa wstrzykiwacza InnoLet zapewnia jego dokładne i bezpieczne działanie. Ze wstrzykiwaczem należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, zniszczenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza InnoLet można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu, co może być przyczyną niedokładnego dawkowania i doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Nie napełniać wstrzykiwacza InnoLet ponownie. Opróżniony wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Actrapid FlexPen 100 j.m./ml (jednostek międzynarodowych/ml) roztwór do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu insulina ludzka

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Actrapid jest insuliną ludzką szybko działającą.

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

Początek działania leku Actrapid, polegający na zmniejszeniu stężenia cukru we krwi, następuje po około ½ godziny po wstrzyknięciu i utrzymuje się przez około 8 godzin. Actrapid jest często stosowany w skojarzeniu z preparatami insuliny o pośrednim czasie działania lub długodziałającymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actrapid

Kiedy nie stosować leku Actrapid

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

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

Przed zastosowaniem leku Actrapid należy:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

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

Lek Actrapid a inne leki

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

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

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

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

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

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

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

Pioglitazon (tabletki stosowane w leczeniu cukrzycy typu 2)

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

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

Stosowanie leku Actrapid z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Actrapid zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Actrapid

Dawka i kiedy przyjmować insulinę

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

W celu uniknięcia małego stężenia cukru we krwi, należy spożyć posiłek lub przekąskę zawierającą węglowodany w ciągu 30 minut od wstrzyknięcia insuliny.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Actrapid może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

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

Sposób i miejsce wstrzyknięcia

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

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

Jak stosować wstrzykiwacz Actrapid FlexPen

Actrapid FlexPen to jednorazowy, fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawierający insulinę ludzką.

Należy uważnie zapoznać się z treścią Instrukcji obsługi Actrapid FlexPen zawartej w niniejszej ulotce. Należy używać wstrzykiwacza w sposób opisany w Instrukcji obsługi Actrapid FlexPen.

Zawsze przed wstrzyknięciem insuliny należy upewnić się, że stosuje się właściwy rodzaj wstrzykiwacza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki insuliny

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

Pominięcie przyjęcia insuliny

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

Przerwanie stosowania insuliny

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Podsumowanie ciężkich i bardzo częstych działań niepożądanych

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

Małe stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

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

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

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

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

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

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

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

skontaktować się z lekarzem.

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

Inne działania niepożądane

Niezbyt częste działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób.

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

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

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

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

Bardzo rzadkie działania niepożądane

Może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane związane z cukrzycą

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)

Duże stężenie cukru we krwi może wystąpić, jeśli:

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

Objawy dużego stężenia cukru we krwi

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

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

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

5. Jak przechowywać lek Actrapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

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

Wyrzucić igłę po każdym wstrzyknięciu.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actrapid

- Substancją czynną jest insulina ludzka. Jeden ml zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej. Jeden fabrycznie napełniony wstrzykiwacz zawiera 300 j.m. insuliny ludzkiej w 3 ml roztworu do wstrzykiwań.
- Pozostałe składniki to: chlorek cynku, glicerol, metakrezol, wodorotlenek sodu, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Actrapid i co zawiera opakowanie

Actrapid jest roztworem do wstrzykiwań.

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 fabrycznie napełnionych wstrzykiwaczy po 3 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Wytwórca może być zidentyfikowany poprzez numer serii wydrukowany na kartonie i na etykiecie:

- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest S6, P5, K7, R7, VG, FG lub ZF, wytwórcą jest Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dania,
- w przypadku, gdy drugim i trzecim znakiem jest H7 lub T6, wytwórcą jest Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francja.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Należy zapoznać się z instrukcją obsługi wstrzykiwacza FlexPen zamieszczoną na odwrocie strony.

Instrukcja obsługi Actrapid roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu FlexPen.

Przed użyciem wstrzykiwacza FlexPen należy uważnie zapoznać się z treścią poniższej instrukcji. Jeśli postępowanie nie będzie zgodne z instrukcją, może zostać podane za mało lub za dużo insuliny, co może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

FlexPen jest fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczem z możliwością nastawiania dawki insuliny. Dawkę można nastawić w zakresie od 1 do 60 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. FlexPen jest przeznaczony do stosowania z jednorazowymi igłami NovoFine lub NovoTwist o długości do 8 mm. Zapobiegawczo, należy zawsze mieć przy sobie zapasowy wstrzykiwacz z insuliną, na wypadek zgubienia lub uszkodzenia wstrzykiwacza FlexPen.



Postępowanie ze wstrzykiwaczem

Ze wstrzykiwaczem FlexPen należy obchodzić się ostrożnie. Upuszczenie, uszkodzenie lub zgniecenie wstrzykiwacza może spowodować wyciekanie insuliny. Może to spowodować niedokładne dawkowanie, co może doprowadzić do zbyt dużego lub za małego stężenia cukru we krwi.

Zewnętrzną powierzchnię wstrzykiwacza FlexPen można czyścić gazikiem. Nie należy moczyć, myć ani smarować wstrzykiwacza, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.

Nie napełniać wstrzykiwacza FlexPen ponownie. Opróżniony wstrzykiwacz należy wyrzucić.

Przygotowanie wstrzykiwacza Actrapid FlexPen

Należy sprawdzić nazwę i kolorową etykietę wstrzykiwacza, aby upewnić się, że zawiera właściwy rodzaj insuliny. Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania więcej niż jednego rodzaju insuliny. Zastosowanie niewłaściwego rodzaju insuliny może spowodować zbyt duże lub za małe stężenie cukru we krwi.

A

Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza (patrz rysunek A).



B

Usunąć papierową nalepkę z nowej jednorazowej igły.

Mocno i starannie przykręcić igłę do wstrzykiwacza FlexPen.



C

Zdjąć dużą zewnętrzną osłonkę igły i zachować ją na później.



D

Zdjąć wewnętrzną osłonkę igły i wyrzucić ją.

Nigdy nie należy próbować ponownie nakładać wewnętrznej osłonki igły. Można przypadkowo ukłuć się igłą.



- ⚠ Zawsze do każdego wstrzyknięcia należy użyć nowej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.
- ⚠ Należy uważać, aby nie zgiąć lub nie uszkodzić igły przed użyciem.

Sprawdzanie przepływu insuliny

E

Przed każdym wstrzyknięciem niewielka ilość powietrza może zebrać się we wkładzie podczas zwykłego użytkowania. Aby uniknąć wstrzyknięcia pęcherzyków powietrza i zapewnić właściwe dawkowanie, należy:

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki tak, aby nastawić 2 jednostki.



F

Trzymając FlexPen igłą skierowaną do góry, popukać delikatnie we wkład palcem kilka razy, aby pęcherzyki powietrza zebrały się w górnej części wkładu.



G

Trzymając wstrzykiwacz igłą skierowaną do góry, wcisnąć przycisk podania dawki do oporu. Pokrętko nastawiania dawki powróci do pozycji 0.

Na końcu igły powinna pojawić się kropla insuliny. Jeśli nie, należy zmienić igłę i powtórzyć czynność maksymalnie 6 razy.

Jeżeli kropla insuliny nadal nie pojawia się oznacza to, że wstrzykiwacz jest wadliwy i należy użyć nowego.



- ⚠ Przed wykonaniem wstrzyknięcia zawsze należy upewnić się, że kropla insuliny pojawiła się na końcu igły. Zapewnia to przepływ insuliny. Jeśli kropla nie pojawi się, insulina nie zostanie wstrzyknięta, choć pokrętko nastawiania dawki może się przesunąć. Może to wskazywać na zablokowanie lub uszkodzenie igły.
- ⚠ Należy zawsze sprawdzić przepływ insuliny przed wstrzyknięciem. Jeśli przepływ nie zostanie sprawdzony, może zostać podane za mało insuliny lub w ogóle insulina nie zostanie podana. Może to prowadzić do zbyt dużego stężenia cukru we krwi.

Nastawianie dawki

H

Należy sprawdzić, czy pokrętko nastawiania dawki znajduje się w pozycji 0.

Przekręcić pokrętko nastawiania dawki i nastawić liczbę jednostek, którą należy wstrzyknąć.

Dawkę można zmienić, zwiększyć lub zmniejszyć, obracając pokrętko nastawiania dawki w obie strony, aż linia właściwej dawki zrówna się ze wskaźnikiem. W czasie obracania pokrętła nastawiania dawki należy uważać, aby nie wcisnąć przycisku podania dawki, gdyż może to spowodować wyciekanie insuliny.

Nie można nastawić większej dawki niż liczba jednostek pozostałych we wkładzie.



- ⚠ Przed wstrzyknięciem insuliny należy zawsze sprawdzić liczbę wybranych jednostek, korzystając z pokrętła nastawiania dawki i wskaźnika.
- ⚠ Nie liczyć kliknięć wstrzykiwacza. Jeśli zostanie nastawiona i wstrzyknięta niewłaściwa dawka, stężenie cukru we krwi może być zbyt duże lub za małe. Nie używać skali insuliny, gdyż pokazuje ona tylko przybliżoną ilość insuliny we wstrzykiwaczu.

Wykonanie wstrzyknięcia

I

Wbić igłę pod skórę. Wykonując wstrzyknięcie należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki.

Wstrzyknąć dawkę wciskając przycisk podania dawki do oporu, do momentu, gdy wskaźnik ustawi się w pozycji 0. Należy zwrócić uwagę, by przycisk podania dawki naciskać wyłącznie w czasie wykonywania wstrzyknięcia.

Przekręcenie pokrętkła nastawiania dawki nie powoduje wstrzyknięcia insuliny.

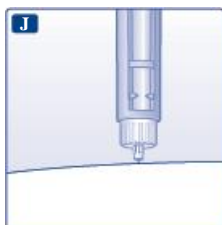


J

Przycisk podania dawki powinien być wciśnięty do oporu, a igła powinna pozostać pod skórą co najmniej przez 6 sekund. Zapewni to podanie całej dawki.

Wyjąć igłę spod skóry, a następnie zwolnić przycisk podania dawki.

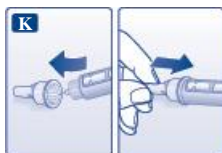
Zawsze należy upewnić się, że pokrętkło nastawiania dawki powróciło do pozycji 0 po wstrzyknięciu. Jeśli pokrętkło nastawiania dawki zatrzyma się przed powrotem do pozycji 0, cała dawka nie została wstrzyknięta, co może powodować zbyt duże stężenie cukru we krwi.



K

Należy umieścić igłę w dużej zewnętrznej osłonce, bez dotykania igły. W momencie, gdy igła będzie całkowicie zasłonięta, przycisnąć do końca dużą zewnętrzną osłonkę z zachowaniem ostrożności a następnie odkręcić igłę.

Wyrzucić igłę z zachowaniem ostrożności i nałożyć nasadkę na wstrzykiwacz.



- ⚠ Zawsze po każdym wstrzyknięciu należy usunąć igłę i przechowywać FlexPen bez założonej igły. Zmniejsza to ryzyko zanieczyszczenia, zakażenia, wyciekania insuliny, blokowania się igieł i niedokładnego dawkowania.

Inne ważne informacje

- ⚠ Osoby sprawujące opiekę muszą zachować najwyższą ostrożność podczas zdejmowania i usuwania zużytych igieł, aby zmniejszyć ryzyko ukłucia się igłą i zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Zużyty FlexPen po odkręceniu igły należy wyrzucić z zachowaniem ostrożności.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza lub igieł innym osobom. Może to prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- ⚠ Nigdy nie udostępniać swojego wstrzykiwacza innym osobom. Stosowanie leku przeznaczonego dla danego pacjenta może być niebezpieczne dla zdrowia innych osób.

- ⚠ Wstrzykiwacz i igły przechowywać zawsze w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla innych, zwłaszcza dzieci.