

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Actrapid 40 mezinárodních jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce.  
Actrapid 100 mezinárodních jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce.  
Actrapid Penfill 100 mezinárodních jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce.  
Actrapid InnoLet 100 mezinárodních jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru.  
Actrapid FlexPen 100 mezinárodních jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Actrapid injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml odpovídající 400 mezinárodním jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum\* 40 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 1,4 mg).

### Actrapid injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml odpovídající 1 000 mezinárodním jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum\* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

### Actrapid Penfill

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml odpovídající 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum\* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

### Actrapid Innolet/Actrapid FlexPen

1 předplněné pero obsahuje 3 ml odpovídající 300 mezinárodním jednotkám. 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum\* 100 mezinárodních jednotek (ekvivalentní 3,5 mg).

\*Humánní inzulin je vyráběn rekombinantní DNA technologií v *Saccharomyces cerevisiae*.

### Pomocná látka se známým účinkem:

Actrapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Roztok je čirý, bezbarvý a vodný.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Actrapid je indikován k léčbě onemocnění diabetes mellitus.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Účinnost humánních inzulinů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Actrapid je individuální a je určováno v souladu s potřebami pacienta. Může být používán samotný nebo v kombinaci se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulinou před jídlem nebo svačinou.

Individuální potřeba inzulinu se obvykle pohybuje mezi 0,3–1,0 mezinárodní jednotkou/kg/den. Úprava dávky může být nezbytná při zvýšení fyzické aktivity pacienta, při změně jeho obvyklé diety nebo při současně probíhajícím onemocnění.

#### Zvláštní skupiny pacientů

##### *Starší pacienti (≥ 65 let)*

Actrapid může být používán staršími pacienty.

Monitorování glukózy má být u starších pacientů intenzivnější a dávku humánního inzulinu je třeba upravit individuálně.

##### *Poškození funkce ledvin a jater*

Poškození funkce ledvin nebo jater může snížit pacientovu potřebu inzulinu.

Monitorování glukózy má být u pacientů s poškozením funkce ledvin nebo jater intenzivnější a dávka humánního inzulinu má být upravena individuálně.

##### *Pediatrická populace*

Actrapid může být podáván dětem a dospívajícím.

#### Převod z jiných inzulinových léčivých přípravků

Při převodu z jiných inzulinových léčivých přípravků může být nezbytná úprava dávky přípravku Actrapid a bazálního inzulinu.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během převodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

#### **Způsob podání**

Actrapid je rychle působící humánní inzulin a může být používán v kombinaci se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

Actrapid se aplikuje subkutánní injekcí do břišní stěny, stehna, oblasti hýždí nebo do oblasti deltového svalu. Místa vpichu by měla být v rámci téže oblasti vždy obměňována, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Injekce do zvednutého kožního záhybu minimalizuje riziko nezamýšleného intramuskulárního podání.

Jehla musí být ponechána pod kůží nejméně 6 sekund, aby došlo k podání celé dávky. Subkutánní injekce do břišní stěny zajišťuje rychlejší absorpci než injekce do jiných oblastí. Trvání účinku se bude lišit v závislosti na dávce, místě vpichu, prokrvení, teplotě a fyzické aktivitě.

Jídlo nebo svačina obsahující sacharidy má následovat do 30 minut po aplikaci injekce.

Vzhledem k riziku vzniku sraženin v katetru pumpy Actrapid nesmí být používán v inzulinových pumpách pro kontinuální subkutánní infuzi inzulinu.

#### Actrapid injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actrapid injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

##### Intravenózní podání

Pokud je to nutné, může být Actrapid aplikován intravenózně. Tato aplikace musí být prováděna zdravotnickým personálem.

Pro intravenózní podání jsou infuzní systémy s přípravkem Actrapid v koncentracích humánního inzulínu 0,05 mezinárodních jednotek/ml až 1,0 mezinárodní jednotka/ml stabilní při pokojové teplotě po dobu 24 hodin při použití polypropylenových infuzních vaků v následujících infuzních roztocích - 0,9% roztoku chloridu sodného, 5% roztoku glukózy nebo 10% roztoku glukózy s přídavkem chloridu draselného v koncentraci 40 mmol/l. Ačkoliv je inzulín v průběhu času stabilní, zpočátku se ho určité množství adsorbuje na materiál infuzního vaku. Monitorování glukózy v krvi je během infuze nutné.

Podrobný návod k použití naleznete v příbalové informaci.

#### Actrapid injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actrapid injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

##### *Podání pomocí injekční stříkačky*

Injekční lahvičky Actrapid jsou určeny pro použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí. Pokud jsou mícháány 2 druhy inzulínů, vždy míchejte inzulínové přípravky ve stejném pořadí.

#### Actrapid Penfill

##### *Podání pomocí inzulínových aplikátorů*

Actrapid Penfill je určen k použití spolu s inzulínovými aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist. Actrapid Penfill je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku.

#### Actrapid Innolet

##### *Podání pomocí pera InnoLet*

Actrapid InnoLet je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. InnoLet umožňuje aplikaci 1–50 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Actrapid Innolet je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku.

#### Actrapid FlexPen

##### *Podání pomocí pera FlexPen*

Actrapid FlexPen je předplněné pero určené k použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. FlexPen umožňuje aplikaci 1–60 jednotek s nastavováním po 1 jednotce. Actrapid FlexPen je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky nebo intravenózní injekce, je třeba použít injekční lahvičku.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Před cestou mezi různými časovými pásmy se pacient má poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset používat inzulín a přijímat jídla v odlišných časech.

#### Hyperglykemie

Nedostatečné dávkování nebo přerušování léčby, zvláště u diabetiků 1. typu, může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První příznaky hyperglykemie se obvykle objevují postupně, během několika hodin nebo dní. Tyto příznaky zahrnují žízeň, časté močení, nevolnost, zvracení, ospalost, zarudlou suchou kůži, sucho v ústech, ztrátu chuti k jídlu a acetonový zápach z úst. Neléčené hyperglykemie mohou případně u diabetiků 1. typu vést až k diabetické ketoacidóze a následně k úmrtí.

#### Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii.

Hypoglykemie se může objevit, jestliže jsou dávky inzulínu příliš vysoké ve srovnání s jeho potřebou. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být Actrapid podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, musí být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, u kterých se kontrola diabetu výrazně zlepšila, např. intenzifikovanou inzulínovou terapií, mohou zaznamenat změnu obvyklých varovných příznaků hypoglykemie, a proto musí být o tomto patřičně informováni. Obvyklé varovné příznaky mohou vymizet u dlouhodobě nemocných diabetiků.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěsek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

#### Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převod pacientů na jiný typ inzulínu musí být proveden pod přísným lékařským dohledem. Změna síly, druhu (výrobce), typu, původu (zvířecí inzulín, humánní inzulín nebo analog inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA výroba oproti zvířecímu zdroji inzulínu) může vést k potřebě změny dávky. Pacienti převádění na přípravek Actrapid z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený denní počet injekcí nebo změnu dávky oproti těm, které používali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. V případě, že je nutná úprava dávky, může se úprava provést hned při prvním podání nebo během několika prvních týdnů nebo měsíců.

#### Reakce v místě vpichu

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě vpichu, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě vpichu vyžádat vysazení přípravku Actrapid.

#### Poruchy kůže a podkožní tkáň

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu z dotčené do nedotčené oblasti se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

#### Kombinace přípravku Actrapid s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Actrapid. Pokud je tato kombinace použita, musí být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

#### Zamezení náhodným záměnám/chybám v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulinu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Actrapid za jiné inzulinové přípravky.

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

U velkého množství léků je známa interakce s glukózovým mechanismem.

Látky, které mohou snižovat pacientovu potřebu inzulinu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), beta-blokátory, ACE inhibitory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Látky, které mohou zvyšovat pacientovu potřebu inzulinu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, tyreoidální hormony, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Beta-blokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid může jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulinu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemizující účinek inzulinu.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Nejsou nutná žádná omezení léčby inzulinem při těhotenství, neboť inzulin neprostupuje placentou.

Hypoglykemie i hyperglykemie mohou při nekontrolované léčbě zvýšit riziko poškození nebo úmrtí plodu. V těhotenství a při plánování těhotenství je u těhotných diabetiček doporučována intenzifikace kontroly hladiny glukózy v krvi a monitoringu. Potřeba inzulinu se obvykle během prvního trimestru snižuje, a následně v průběhu druhého a třetího trimestru se zvyšuje. Po porodu se potřeba inzulinu obvykle rychle vrací na dávku před těhotenstvím.

### Kojení

Léčba přípravkem Actrapid při kojení není omezena. Inzulinová léčba při kojení nepředstavuje pro dítě žádné riziko, ale je možné, že bude třeba dávky přípravku Actrapid upravit.

### Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují žádné nežádoucí účinky humánního inzulinu na fertilitu.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Následkem hypoglykemie může být snížena schopnost pacienta koncentrovat se a reagovat. To může představovat riziko v situacích vyžadujících tyto schopnosti (např. řízení vozu a obsluha strojů).

Pacienti musí být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. Náležité poučení je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo u nichž je hypoglykemie častá. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

## 4.8 Nežádoucí účinky

### Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly, viz Popis vybraných nežádoucích účinků níže.

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě vpichu). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

### Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou založeny na údajích z klinických studií a jsou klasifikovány podle MedDRA frekvence výskytu a třídy orgánových systémů. Frekvence výskytu jsou definovány podle následující konvence: Velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému	Méně časté – Kopřivka, vyrážky
	Velmi vzácné – Anafylaktické reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté – Hypoglykemie*
Poruchy nervového systému	Méně časté – Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)
Poruchy oka	Méně časté – Poruchy vidění
	Velmi vzácné – Diabetická retinopatie
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté – Lipodystrofie*
	Není známo – Kožní amyloidóza*†
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté – Reakce v místě vpichu
	Méně časté – Edém

\* viz Popis vybraných nežádoucích účinků

† Nežádoucí účinky z postmarketingových zdrojů.

### Popis vybraných nežádoucích účinků

#### *Anafylaktické reakce*

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

#### *Hypoglykemie*

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí.

Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitaci.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly.

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4).

#### Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

#### Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

### **4.9 Předávkování**

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody mohou být léčeny podáním glukózy nebo cukrovinky. Doporučuje se, aby pacienti vždy nosili s sebou potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou nebo intravenózní aplikací glukózy zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je nutno podat intravenózně v případě, pokud se reakce na podaný glukagon nedostaví během 10 až 15 minut. Po návratu k vědomí se doporučuje podat pacientovi sacharidy perorálně, aby bylo vyloučeno, že znovu ztratí vědomí.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analoga k injekční aplikaci, rychle působící, inzulín (humánní). ATC kód: A10AB01.

#### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky



Po vazbě inzulínu na receptory na svalových a tukových buňkách dochází k usnadnění vychytávání glukózy a dále je inhibován výdej glukózy z jaterních buněk, a tím se snižuje hladina glukózy v krvi.

Klinická studie probíhající na jedné jednotce intenzivní péče léčící hyperglykémii (hladina cukru v krvi nad 10 mmol/l) u 204 diabetiků a 1344 ne-diabetických pacientů po velkých chirurgických operacích ukázala, že udržení normoglykémie (hladina cukru v krvi 4,4–6,1 mmol/l), které bylo dosaženo intravenózním podáním přípravku Actrapid, snížilo úmrtnost o 42% (8% versus 4,6%).

Actrapid je rychle působící inzulín.

Nástup účinku se objevuje během ½ hodiny po podání, maximálního účinku dosahuje během 1,5–3,5 hodiny a celková doba účinku je asi 7–8 hodin.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín má v krevním oběhu poločas rozpadu pouze několik minut. Z toho vyplývá, že časový profil účinku inzulínových přípravků je určován pouze jejich absorpční charakteristikou.

Tento proces je ovlivňován několika faktory (např. dávka inzulínu, způsob podání a místo, tloušťka podkožního tuku, typ diabetu). Farmakokinetiky inzulínových léčivých přípravků jsou tedy zatíženy značným množstvím intra a interindividuálních odchylek.

### Absorpce

Maxima koncentrace inzulínů v plazmě je dosaženo během 1,5–2,5 hodiny po subkutánním podání.

### Distribuce

Nebyly zjištěny žádné silné vazby na plazmatické proteiny kromě cirkulujících inzulínových protilátek (v případě, že jsou přítomny).

### Metabolismus

Je známo, že humánní inzulín může být štěpen inzulín proteázou nebo enzymy štěpícími inzulín nebo možná protein disulfidovou izomerázou. Je znám počet štěpných (hydrolytických) míst v molekule humánního inzulínu; žádný z metabolitů vytvořených následkem štěpení není účinný.

### Eliminace

Konečný poločas rozpadu je určen rychlostí absorpce ze subkutánní tkáně. Konečný poločas rozpadu ( $t_{1/2}$ ) je proto měřen spíše absorpcí nežli eliminací *per se* inzulínu z plazmy (inzulín v krevním řečišti má  $t_{1/2}$  několik minut). Studie ukazují  $t_{1/2}$  okolo 2–5 hodin.

### Pediatrická populace

Farmakokinetický profil přípravku Actrapid byl studován na malém počtu ( $n=18$ ) diabetických dětí (ve věku 6–12 let) a adolescentů (ve věku 13–17 let). Získaná data jsou omezená, ale ukazují, že farmakokinetický profil u dětí a adolescentů je podobný jako u dospělých. Nicméně se objevily rozdíly mezi věkovými skupinami u  $C_{max}$ , zdůrazňující význam individuální titrace dávky.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## 6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý  
Glycerol  
Metakresol  
Hydroxid sodný (k úpravě pH)  
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)  
Voda pro injekci

## 6.2 Inkompatibility

Inzulinové léčivé přípravky mají být přidávány jen k těm sloučeninám, u nichž je známa jejich kompatibilita s inzulinem.  
Další léky přidané do inzulínového roztoku mohou být příčinou jeho znehodnocení, např. v případě, že obsahují thioly nebo siřičitany.

## 6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 30 měsíců.

### Actrapid injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/

Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 4 týdny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### Actrapid injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní: přípravek může být uchováván maximálně 6 týdnů. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před otevřením: uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

### Actrapid injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actrapid injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Actrapid Penfill

Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte zásobní vložky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uzávěr pera musí být nasazen na peru, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

### Actrapid injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)/Actrapid injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/ml)

Injekční lahvička (sklo třídy I) uzavřená zátkou (bromobutyl/polyisoprenová pryž) a ochrannou plastovou čepičkou obsahující 10 ml roztoku.

Velikost balení: 1 a 5 injekčních lahviček po 10 ml a skupinové balení 5 x (1 x 10 ml) injekčních lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Actrapid Penfill

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) obsahující 3 ml roztoku.

Velikost balení: 1, 5 a 10 zásobních vložek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Zásobní vložka (sklo třídy I) s pístem (bromobutyl) a pryžovým uzávěrem (bromobutyl/polyisopren) uložená v předplněném peru pro vícenásobné dávkování na jedno použití, zhotoveném z polypropylenu, obsahující 3 ml roztoku.

Velikost balení: 1, 5 a 10 předplněných per. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Tento léčivý přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že roztok není čirý, bezbarvý a vodný.

Actrapid, který zmrzl, nesmí být dále používán.

Pacient musí být poučen, aby po každé aplikaci zlikvidoval jehlu a injekční stříkačku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Jehly, injekční stříkačky, zásobní vložky a předplněná pera nesmí být s nikým sdíleny.

Zásobní vložka nesmí být znovu naplňována.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

#### Actrapid injekční lahvička (40 mezinárodních jednotek/ml)

EU/1/02/230/001

EU/1/02/230/002

EU/1/02/230/016

#### Actrapid injekční lahvička (100 mezinárodních jednotek/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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. října 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 18. září 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

### Název a adresa výrobců biologické léčivé látky

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

### Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

#### **Actrapid InnoLet:**

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

#### **Actrapid injekční lahvičky, Penfill a FlexPen:**

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid 40 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 40 IU (odpovídá 1,4 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 4 týdnů

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/230/001 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
EU/1/02/230/002 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actrapid 40

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Actrapid 40 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum  
s.c., i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (INJEKČNÍ LAHVIČKA)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid 100 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů.

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/230/003 1 injekční lahvička o obsahu 10 ml  
EU/1/02/230/004 5 injekčních lahviček o obsahu 10 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Actrapid 100

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (INJEKČNÍ LAHVIČKA)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTY PODÁNÍ**

Actrapid 100 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum  
s.c., i.v.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM OBALU SKUPINOVÉHO BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid 40 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 40 IU (odpovídá 1,4 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Skupinové balení: 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 4 týdnů



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/230/016 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actrapid 40

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid 40 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 400 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 40 IU (odpovídá 1,4 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat samostatně

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 4 týdnů

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/230/016 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actrapid 40

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### ŠTÍTEK NA VNĚJŠÍM OBALU SKUPINOVÉHO BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – s blue boxem)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid 100 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

**Injekční roztok**

Skupinové balení: 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/230/017 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actrapid 100

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### VNITŘNÍ KRABÍČKA PRO SKUPINOVÉ BALENÍ (INJEKČNÍ LAHVIČKA – bez blue boxu)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid 100 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 injekční lahvička obsahuje 10 ml (odpovídá 1 000 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 injekční lahvička o obsahu 10 ml. Součást skupinového balení, nelze prodávat samostatně

#### 5. ZPŮSOB A CESTY PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu a injekční stříkačku

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

EU/1/02/230/017 5 balení obsahujících 1 x 10 ml injekční lahvičku

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č. š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actrapid 100

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA (ZÁSOBNÍ VLOŽKA, Penfill)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid Penfill 100 IU/ml  
Injekční roztok v zásobní vložce  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 zásobní vložka obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 3 ml zásobní vložka  
5 x 3 ml zásobní vložky  
10 x 3 ml zásobní vložky

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý.  
Pro použití pouze jednou osobou.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů



**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/230/005 1 zásobní vložka o obsahu 3 ml  
EU/1/02/230/006 5 zásobních vložek o obsahu 3 ml  
EU/1/02/230/007 10 zásobních vložek o obsahu 3 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ****15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actrapid Penfill

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK (ZÁSObNÍ VLOŽKA, Penfill)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actrapid Penfill 100 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABIČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid InnoLet 100 IU/ml  
Injekční roztok v předplněném peru  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 3 ml předplněné pero  
5 x 3 ml předplněná pera  
10 x 3 ml předplněná pera

#### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Jehly nejsou součástí balení.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý.  
Pro použití pouze jednou osobou.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů

## **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

## **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/02/230/010 1 pero o obsahu 3 ml  
EU/1/02/230/011 5 per o obsahu 3 ml  
EU/1/02/230/012 10 per o obsahu 3 ml

## **13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

## **14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

## **15. NÁVOD K POUŽITÍ**

## **16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Actrapid InnoLet

## **17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## **18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. InnoLet)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actrapid InnoLet 100 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Actrapid FlexPen 100 IU/ml  
Injekční roztok v předplněném peru  
insulinum humanum

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

1 předplněné pero obsahuje 3 ml (odpovídá 300 IU). 1 ml roztoku obsahuje insulinum humanum 100 IU (odpovídá 3,5 mg).

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 3 ml předplněné pero  
5 x 3 ml předplněná pera  
10 x 3 ml předplněná pera

#### 5. ZPŮSOB A CESTAPODÁNÍ

Subkutánní podání  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Jehly nejsou součástí balení.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Používejte pouze, pokud je roztok čirý a bezbarvý.  
Pro použití pouze jednou osobou.  
Určeno pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm.

#### 8. POUŽITELNOST

Použitelné do/  
Během používání nebo nošení jako náhradní: spotřebujte do 6 týdnů

## 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před otevřením: uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.  
Během používání: uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte pero s nasazeným uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Po každé aplikaci zlikvidujte jehlu.

## 11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/02/230/013 1 pero o obsahu 3 ml  
EU/1/02/230/014 5 per o obsahu 3 ml  
EU/1/02/230/015 10 per o obsahu 3 ml

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Actrapid FlexPen

## 17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

## 18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO. FlexPen)**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ**

Actrapid FlexPen 100 IU/ml  
Injekční roztok  
insulinum humanum  
s.c.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do/

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

3 ml

**6. JINÉ**

Novo Nordisk A/S



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actrapid 40 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční roztok v injekční lahvičce insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá**

Actrapid je humánní inzulin s rychlým účinkem.

Actrapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actrapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actrapid začne snižovat hladinu vašeho krevního cukru asi za půl hodiny po jeho aplikaci a tento efekt bude trvat asi 8 hodin. Actrapid se často kombinuje se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat**

##### **Neužívejte Actrapid**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actrapid neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actrapid**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Sejměte ochranný kryt.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

##### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulinu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě, že máte problémy s játry, ledvinami, nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo měníte obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může mít vliv na potřebu inzulínu a na čas používání.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Actrapid**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

#### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

#### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky

srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Přípravek Actrapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actrapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actrapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

### **Actrapid obsahuje sodík**

Actrapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Actrapid používá**

### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snězte hlavní jídlo nebo svačinu obsahující sacharidy do 30 minut po aplikaci injekce, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Actrapid může být podáván dětem a dospívajícím.

### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

### **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actrapid je určen k aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Pokud je to nutné, může být Actrapid podáván přímo do žíly, avšak pouze zdravotnickým personálem.

Při každé injekci střídějte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždí, přední části stehen nebo horní části paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

### **Jak Actrapid používat**

Injekční lahvičky s přípravkem Actrapid jsou určeny pro použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s příslušnou jednotkovou stupnicí.

#### Pokud používáte pouze jeden typ inzulínu

1. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou se chystáte aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
2. Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulínu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

#### Pokud musíte míchat dva typy inzulínu

1. Těsně před použitím převracejte injekční lahvičku se zakaleným střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem mezi dlaněmi, dokud není tekutina stejnoměrně bílá a zakalená
2. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je vaše dávka střednědobě nebo dlouhodobě působícího inzulínu. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky střednědobě nebo dlouhodobě působícího inzulínu a potom vytáhněte jehlu.
3. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je vaše dávka přípravku Actrapid. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky obsahující Actrapid. Potom obraťte injekční lahvičku s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku přípravku Actrapid. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.
4. Nyní vpíchněte jehlu do injekční lahvičky se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem, obraťte injekční lahvičku i s injekční lahvičkou dnem vzhůru a natáhněte předepsané množství. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná. Ihned připravenou směs aplikujte.
5. Vždy míchejte Actrapid a střednědobě nebo dlouhodobě působící inzulín ve stejném pořadí.

### **Jak Actrapid aplikovat**

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží nejméně po dobu 6 vteřin, abyste měl(a) jistotu, že jste si podal(a) všechn inzulín.
- ▶ Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

### **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

#### Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actrapid s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poradte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actrapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

### **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **Důsledky diabetu**

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

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu

- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

#### Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actrapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 4 týdnů.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actrapid obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 40 IU. Jedna injekční lahvička obsahuje insulinum humanum 400 IU v 10 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### Jak Actrapid vypadá a co obsahuje toto balení

Actrapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček po 10 ml nebo skupinové balení pěti injekčních lahviček 1 x 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční roztok je čirý a bezbarvý.



### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6 nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actrapid 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční roztok v injekční lahvičce insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá**

Actrapid je humánní inzulin s rychlým účinkem.

Actrapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actrapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actrapid začne snižovat hladinu vašeho krevního cukru asi za půl hodiny po jeho aplikaci a tento efekt bude trvat asi 8 hodin. Actrapid se často kombinuje se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat**

##### **Neužívejte Actrapid**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranné plastové víčko znemožňující nedovolenou manipulaci. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), víčko v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actrapid neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actrapid**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Sejměte ochranný kryt.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a injekční stříkačky nesmíte nikomu půjčovat.

##### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě, že máte problémy s játry, ledvinami, nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo měníte obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poradte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může mít vliv na potřebu inzulínu a na čas používání.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Actrapid**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji

srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Přípravek Actrapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actrapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actrapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

### **Actrapid obsahuje sodík**

Actrapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Actrapid používá**

### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snězte hlavní jídlo nebo svačinu obsahující sacharidy do 30 minut po aplikaci injekce, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Actrapid může být podáván dětem a dospívajícím.

### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

### **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actrapid je určen k aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Pokud je to nutné, může být Actrapid podáván přímo do žíly, avšak pouze zdravotnickým personálem.

Při každé injekci střídějte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždí, přední části stehů nebo horní části paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho).  
Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

### **Jak Actrapid používat**

Injekční lahvičky s přípravkem Actrapid jsou určeny pro použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s příslušnou jednotkovou stupnicí.

#### Pokud používáte pouze jeden typ inzulínu

1. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou se chystáte aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
2. Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulínu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

#### Pokud musíte míchat dva typy inzulínu

1. Těsně před použitím převracejte injekční lahvičku se zakaleným střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem mezi dlaněmi, dokud není tekutina stejnoměrně bílá a zakalená
2. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je vaše dávka střednědobě nebo dlouhodobě působícího inzulínu. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky střednědobě nebo dlouhodobě působícího inzulínu a potom vytáhněte jehlu.
3. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je vaše dávka přípravku Actrapid. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky obsahující Actrapid. Potom obráťte injekční lahvičku s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte předepsanou dávku přípravku Actrapid. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.
4. Nyní vpíchněte jehlu do injekční lahvičky se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem, obráťte injekční lahvičku i s injekční lahvičkou dnem vzhůru a natáhněte předepsané množství. Poté vytlačte vzduch z injekční stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná. Ihned připravenou směs aplikujte.
5. Vždy míchejte Actrapid a střednědobě nebo dlouhodobě působící inzulín ve stejném pořadí.

### **Jak Actrapid aplikovat**

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží nejméně po dobu 6 vteřin, abyste měl(a) jistotu, že jste si podal(a) všechn inzulín.
- ▶ Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

#### Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actrapid s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actrapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

### **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **Důsledky diabetu**

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

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu

- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

#### Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actrapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu a injekční stříkačku zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actrapid obsahuje

- Léčivou látkou je inzulín humanum. Jeden ml obsahuje inzulín humanum 100 IU. Jedna injekční lahvička obsahuje inzulín humanum 1 000 IU v 10 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### Jak Actrapid vypadá a co obsahuje toto balení

Actrapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1 nebo 5 injekčních lahviček po 10 ml nebo skupinové balení pěti injekčních lahviček 1 x 10 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční roztok je čirý a bezbarvý.



### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6 nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Actrapid Penfill 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční roztok v zásobní vložce insulinum humanum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat
3. Jak se přípravek Actrapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actrapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá**

Actrapid je humánní inzulín s rychlým účinkem.

Actrapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulínu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actrapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actrapid začne snižovat hladinu vašeho krevního cukru asi za půl hodiny po jeho aplikaci a tento efekt bude trvat asi 8 hodin. Actrapid se často kombinuje se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulínovými přípravky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat**

##### **Neužívejte Actrapid**

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulín nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulínových infuzních pumpách
- ▶ Pokud zásobní vložka nebo aplikátor se zásobní vložkou spadly, jsou poškozené nebo rozbité.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchovávan nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actrapid neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Před použitím přípravku Actrapid**

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulínu.

- ▶ Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně pryžového pístu ve spodní části zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelné jakékoliv poškození nebo pokud byl pryžový píst vytažen nad bílý kódovací proužek ve spodní části zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání pera.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Actrapid Penfill nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Actrapid Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

### **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě, že máte problémy s játry, ledvinami, nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo měníte obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může mít vliv na potřebu inzulínu a na čas používání.

### **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Actrapid**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)

- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

### **Přípravek Actrapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actrapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actrapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

### **Actrapid obsahuje sodík**

Actrapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Actrapid používá**

### **Dávkování inzulinu a kdy inzulin používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snězte hlavní jídlo nebo svačinu obsahující sacharidy do 30 minut po aplikaci injekce, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Actrapid může být podáván dětem a dospívajícím.

### **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

### **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actrapid je určen k aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalů (intramuskulárně). Actrapid Penfill je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břícho), hýždí, přední části stehen nebo horní části paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břícho).

Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

- ▶ Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musíte ji zlikvidovat.
- ▶ Zásobní vložky Actrapid Penfill jsou navrženy k použití s aplikátory Novo Nordisk a jehlami NovoFine nebo NovoTwist.
- ▶ Jestliže jste léčen(a) přípravkem Actrapid Penfill a zároveň jiným inzulínem v zásobních vložkách Penfill, měl(a) byste používat dva aplikátory, pro každý typ inzulínu jeden.
- ▶ Vždy noste náhradní zásobní vložku Penfill pro případ, že byste svou zásobní vložku Penfill, kterou právě používáte, ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

### **Jak aplikovat Actrapid**

- ▶ Aplikujte inzulín pod kůži. Používejte injekční techniku, kterou vám doporučí váš lékař nebo zdravotní sestra a popsanou v návodu k použití k vašemu peru.
- ▶ Ponechte jehlu pod kůží po dobu nejméně 6 sekund. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání správné dávky a omezí možné proniknutí krve do jehly nebo inzulínové zásobní vložky.
- ▶ Po každé aplikaci se ujistěte, že jste odstranil(a) a vyhodil(a) jehlu a že skladujete Actrapid bez nasazené jehly. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.

### **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

### **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků**

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

#### Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actrapid s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actrapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocitujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

### **Souhrn ostatních nežádoucích účinků**

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **Důsledky diabetu**

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

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu

- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

#### Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

#### Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actrapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku zásobní vložky a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actrapid obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedna zásobní vložka obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### Jak Actrapid vypadá a co obsahuje toto balení

Actrapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 zásobních vložek po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční roztok je čirý a bezbarvý.



## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

### Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Actrapid InnoLet 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční roztok v předplněném peru insulinum humanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat
3. Jak se přípravek Actrapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actrapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá

Actrapid je humánní inzulin s rychlým účinkem.

Actrapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actrapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actrapid začne snižovat hladinu vašeho krevního cukru asi za půl hodiny po jeho aplikaci a tento efekt bude trvat asi 8 hodin. Actrapid se často kombinuje se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat

##### Neužívejte Actrapid

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud InnoLet spadl, je poškozený nebo rozbitý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actrapid neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### Před použitím přípravku Actrapid

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.
- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.

- ▶ Jehly a Actrapid InnoLet nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Actrapid InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## Upozornění a opatření

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě, že máte problémy s játry, ledvinami, nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo měníte obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může mít vliv na potřebu inzulínu a na čas používání.

## Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

## Další léčivé přípravky a přípravek Actrapid

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Přípravek Actrapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actrapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actrapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

#### **Actrapid obsahuje sodík**

Actrapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Actrapid používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snězte hlavní jídlo nebo svačinu obsahující sacharidy do 30 minut po aplikaci injekce, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Actrapid může být podáván dětem a dospívajícím.

## **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

## **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actrapid je určen aplikaci pod kůži (subkutánně). Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Actrapid InnoLet je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždí, přední části stehen nebo horní části paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

## **Jak zacházet s přípravkem Actrapid InnoLet**

Actrapid InnoLet je předplněné pero na jedno použití obsahující humánní inzulín.

Přečtěte si pečlivě Instrukce jak používat přípravek Actrapid InnoLet, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích jak používat přípravek Actrapid InnoLet.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

## **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

## Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actrapid s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívejte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actrapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## Souhrn ostatních nežádoucích účinků

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **Důsledky diabetu**

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

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actrapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera InnoLet a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Mějte pero InnoLet vždy, když jej nepoužíváte, opatřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actrapid obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### Jak Actrapid vypadá a co obsahuje toto balení

Actrapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční roztok je čirý a bezbarvý.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

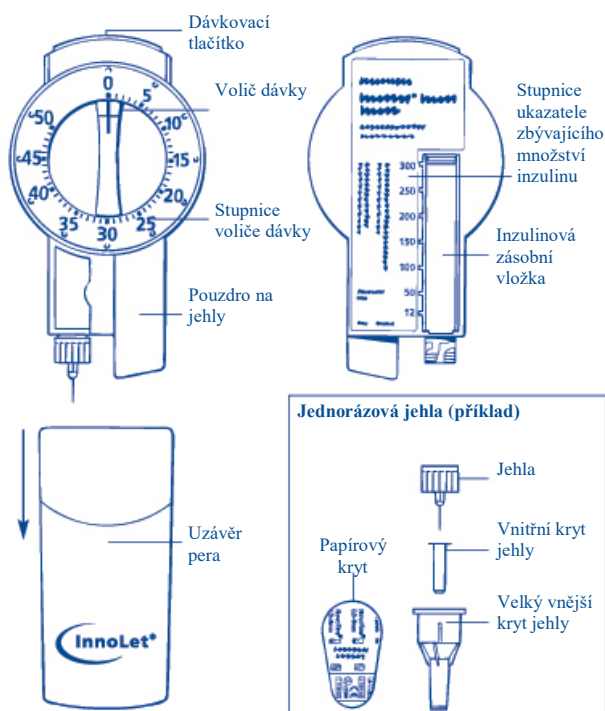
**Nyní si přečtěte na druhé straně informace, jak používat pero InnoLet.**



## Instrukce jak používat přípravek Actrapid injekční roztok v peru InnoLet

**Před použitím pera InnoLet si pečlivě přečtěte následující pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché, kompaktní předplněné pero umožňující nastavit dávku od 1 do 50 jednotek v přírůstcích po jedné jednotce. InnoLet je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist do délky 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero InnoLet, které právě používáte, ztratíte nebo bude poškozeno.

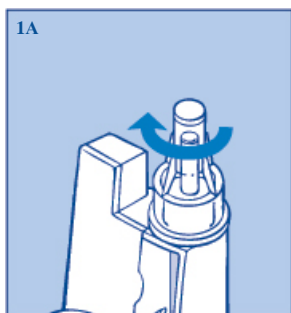


### Příprava

**Zkontrolujte název a barevný štítek** pera InnoLet, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu. To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Sejměte uzavěr pera.

### Nasazení jehly

- Pro každou aplikaci **použijte vždy novou jehlu**. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.
- Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).
- Z nové jednorázové jehly **odtrhněte papírový kryt**.
- **Našroubujte jehlu rovně a pevně** na InnoLet (obrázek 1A).
- **Sejměte velký vnější kryt a vnitřní kryt jehly**. Velký vnější kryt jehly uložte do pouzdra na jehly. Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



### Odstranění vzduchu před každou injekcí

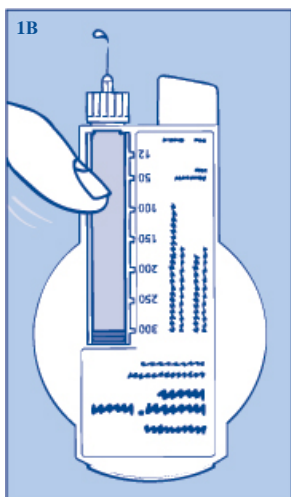
Během normálního použití se v jehle a zásobní vložce může nahromadit malé množství vzduchu.

Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování:

- **Nastavte 2 jednotky** otočením voliče dávky ve směru hodinových ručiček.
- **Držte pero InnoLet jehlou nahoru a poklepejte na zásobní vložku jemně** několikrát prstem (obr. 1B), aby se v horní části zásobní vložky nahromadily vzduchové bubliny.
- **Držte stále jehlu nahoře a stiskněte dávkovací tlačítko**, aby se volič dávky vrátil na 0.
- Před aplikací **vždy zkontrolujte, že se na hrotu jehly objevila kapka** (obr. 1B). Tím se ujistíte, že inzulin protéká perem. Pokud ne, vyměňte jehlu a opakujte postup, nejvýše 6krát.

### Pokud se kapka inzulinu stále neobjevuje, je zařízení vadné a nesmí být použito.

- Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulin, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- Před aplikací vždy InnoLet vyzkoušejte. Pokud ověření neprovedete, můžete si aplikovat inzulinu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulin vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

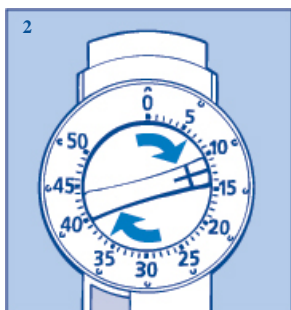


### Nastavení dávky

- **Vždy kontrolujte, je-li dávkovací tlačítko zcela stlačené a volič dávky je nastaven na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotek** otočením voliče dávky ve směru hodinových ručiček (obrázek 2).
- **Při nastavení každé jednotlivé jednotky uslyšíte klapnutí.** Dávku lze upravit otočením voliče dávky oběma směry. Pokud je jehla zavedena do kůže, voličem dávky neotáčejte, ani dávku neopravujte. To by mohlo vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

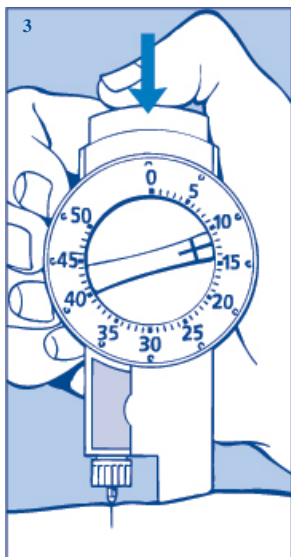
Před aplikací inzulínu vždy pomocí stupnice voliče dávky a voliče dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a). Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství inzulínu – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

Nemůžete nastavit větší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



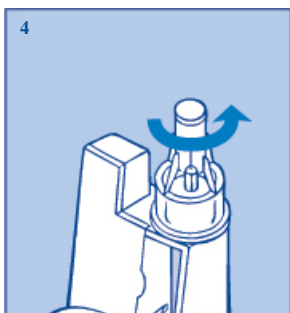
### Aplikace injekce

- **Vpíchněte jehlu do kůže.** Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař.
- **Dávku si aplikujete úplným stlačením dávkovacího tlačítka (obrázek 3).** Uslyšíte klapnutí, jak se bude dávkovač vracet zpátky na 0.
- **Po aplikaci jehla musí zůstat pod kůží alespoň po dobu 6 vteřin,** aby bylo zajištěno, že byla podána plná dávka.
- **Dbejte na to, aby volič dávky při podávání injekce nebyl blokován,** protože volič dávky musí mít po stisknutí dávkovacího tlačítka možnost vrátit se na 0. Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.
- Po každé injekci zlikvidujte jehlu.



### Odstranění jehly

- **Nasad'te zpět velký vnější kryt jehly a jehlu odšroubujte (obrázek 4).** Opatrně ji zlikvidujte.
- Nasad'te na InnoLet zpět uzávěr pera, aby byl inzulín chráněn před světlem.



Pro každou injekci vždy použijte novou jehlu.

Po každé injekci vždy odstraňte a zlikvidujte jehlu a skladujte InnoLet bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.

### **Další důležité informace**

Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenosu infekce.

Použitý InnoLet opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.

Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.

Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.

InnoLet a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.

### **Údržba**

InnoLet byl zhotoven tak, aby fungoval přesně a bezpečně. Musí se s ním zacházet opatrně. Pokud upadl, je poškozený nebo byl vystaven nárazu, existuje riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

InnoLet můžete očistit otřením dezinfekčním tampónem. Nenamáčejte jej ani jej neomývejte či nepromazávejte. Mohlo by to poškodit jeho mechanismus, To by mohlo vést k nepřesnému dávkování, což může hladinu cukru v krvi příliš zvýšit či příliš snížit.

InnoLet znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Actrapid FlexPen 100 IU/ml (mezinárodních jednotek/ml) injekční roztok v předplněném peru insulinum humanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat
3. Jak se přípravek Actrapid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actrapid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Actrapid a k čemu se používá

Actrapid je humánní inzulin s rychlým účinkem.

Actrapid je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u pacientů s diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba přípravkem Actrapid pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Actrapid začne snižovat hladinu vašeho krevního cukru asi za půl hodiny po jeho aplikaci a tento efekt bude trvat asi 8 hodin. Actrapid se často kombinuje se střednědobě či dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actrapid používat

##### Neužívejte Actrapid

- ▶ Jestliže jste alergický(á) na humánní inzulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- ▶ Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru), viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.
- ▶ V inzulinových infuzních pumpách
- ▶ Pokud FlexPen spadl, je poškozený nebo rozbitý.
- ▶ Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen, viz bod 5.
- ▶ Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Actrapid neužívejte. Požádejte o radu lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### Před použitím přípravku Actrapid

- ▶ Podle informací na štítku se ujistěte, že se jedná o správný typ inzulinu.

- ▶ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- ▶ Jehly a Actrapid FlexPen nesmíte nikomu půjčovat.
- ▶ Actrapid FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat insulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

## **Upozornění a opatření**

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- ▶ V případě, že máte problémy s játry, ledvinami, nadledvinkami, hypofýzou nebo štítnou žlázou.
- ▶ Pokud sportujete více než obvykle nebo měníte obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- ▶ Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- ▶ Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může mít vliv na potřebu inzulínu a na čas používání.

## **Změny kůže v místě vpichu**

Místo vpichu má být obměňováno, aby se pomohlo zabránit změnám tukové tkáně pod kůží, například zesílení kůže, ztenčení kůže nebo hrbolky pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo ztenčené či zesílené oblasti, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz bod 3). Kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli změn kůže v místě vpichu. Pokud v současnosti aplikujete injekce do těchto dotčených oblastí, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Actrapid**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, což může znamenat, že vaše dávka inzulínu musí být změněna. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

### Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky na léčbu diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti a ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí)

### Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin], salbutamol nebo terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci)

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou cévní mozkovou příhodou, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

#### **Přípravek Actrapid s alkoholem**

- ▶ Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

#### **Těhotenství a kojení**

- ▶ Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Actrapid může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.
- ▶ Během kojení není léčba přípravkem Actrapid omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento lék používat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- ▶ Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:
  - máte časté hypoglykemie
  - je pro vás obtížné hypoglykémii rozeznat.

Pokud máte hladinu krevního cukru nízkou nebo vysokou, může to ovlivnit vaše soustředění a schopnost reagovat, a tím také vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

#### **Actrapid obsahuje sodík**

Actrapid obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Actrapid používá**

#### **Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat**

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Snězte hlavní jídlo nebo svačinu obsahující sacharidy do 30 minut po aplikaci injekce, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi.

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Actrapid může být podáván dětem a dospívajícím.

## **Použití u zvláštních skupin pacientů**

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

## **Jak a kam si aplikovat injekci**

Actrapid je určen aplikaci pod kůží (subkutánně). Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Actrapid FlexPen je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůží. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži, viz bod 4. Nejlepším místem pro aplikaci je přední část pasu (břicho), hýždí, přední části stehů nebo horní části paží. Inzulín bude účinkovat rychleji, pokud ho budete aplikovat do oblasti kolem pasu (břicho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

## **Jak zacházet s přípravkem Actrapid FlexPen**

Actrapid FlexPen je předplněné pero na jedno použití obsahující humánní inzulín.

Přečtěte si pečlivě Instrukce jak používat přípravek Actrapid FlexPen, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Instrukcích jak používat přípravek Actrapid FlexPen.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

## **Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)**

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie). Viz Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků v bodě 4.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín**

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie). Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

## **Jestliže jste přestal(a) používat inzulín**

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze. Viz Důsledky diabetu v bodě 4.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.



## Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

**Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)** je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol, viz Přípravek Actrapid s alkoholem v bodě 2.

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukrů (například sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo přesnídávku s vysokým obsahem cukrů.
- ▶ Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- ▶ Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít, protože byste se mohl(a) udusit.

**Závažné alergické reakce** na Actrapid nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- Pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla.
- Pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocít'ujete nevolnost (zvracíte), máte dýchací potíže, zrychlený tep, točí se vám hlava.
- ▶ Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

**Změny kůže v místě vpichu:** pokud vpichujete inzulín do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky nebo do ztenčené či zesílené oblasti. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

## Souhrn ostatních nežádoucích účinků

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta ze 100.

**Příznaky alergie:** v místě vpichu se mohou projevit místní alergické reakce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Viz též Závažné alergické reakce výše.

**Oční poruchy:** na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

**Otoky kloubů:** na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

**Bolestivá neuropatie** (bolest způsobená poškozením nervů): pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tento stav se nazývá akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky**

Mohou se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

**Diabetická retinopatie** (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **Důsledky diabetu**

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

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- zapomněl(a) jste si aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně používáte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- ▶ Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně k úmrtí.

## 5. Jak přípravek Actrapid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku pera FlexPen a krabičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**Před otevřením:** uchovávejte v chladničce při 2 °C – 8 °C. Neuchovávejte v blízkosti mrazicího oddílu. Chraňte před mrazem.

**Během používání, nebo pokud Actrapid nosíte jako zásobní:** chraňte před chladem nebo mrazem. Můžete jej nosit s sebou a uchovávat při pokojové teplotě (do 30 °C) až po dobu 6 týdnů.

Mějte pero FlexPen vždy, když jej nepoužíváte, opatřené uzávěrem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Actrapid obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum humanum. Jeden ml obsahuje insulinum humanum 100 IU. Jedno předplněné pero obsahuje insulinum humanum 300 IU ve 3 ml injekčního roztoku.
- Pomocnými látkami jsou chlorid zinečnatý, glycerol, metakresol, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

### Jak Actrapid vypadá a co obsahuje toto balení

Actrapid je dodáván jako injekční roztok.

Velikosti balení jsou 1, 5 a 10 předplněných per po 3 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční roztok je čirý a bezbarvý.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

Výrobce může být identifikován pomocí čísla šarže vytištěného na záložce krabičky a na štítku:

- Jsou-li druhý a třetí znak S6, P5, K7, R7, VG, FG nebo ZF, pak je výrobcem Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Jsou-li druhý a třetí znak H7 nebo T6, pak je výrobcem Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

**Nyní si přečtěte na druhé straně informace o tom, jak používat pero FlexPen.**

## Instrukce jak používat přípravek Actrapid injekční roztok v peru FlexPen.

**Před použitím pera FlexPen si pečlivě přečtete dále uvedené pokyny.** Pokud nebudete tyto pokyny pečlivě dodržovat, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo nebo příliš mnoho, což může vést k příliš vysoké či příliš nízké hladině cukru v krvi.

FlexPen je předplněné inzulínové pero umožňující nastavit dávku od 1 do 60 jednotek v přírůstcích po 1 jednotce. FlexPen je určen pro použití s jednorázovými jehlami NovoFine nebo NovoTwist o délce do 8 mm. Jako preventivní opatření vždy při sobě noste náhradní inzulínový aplikátor pro případ, že pero FlexPen ztratíte nebo bude poškozeno.



### Péče o pero

FlexPen vyžaduje opatrné zacházení. Jestliže pero FlexPen spadlo, je poškozené nebo bylo vystaveno nárazu, pak vzniká riziko úniku inzulínu. To může způsobit nepřesné dávkování, což může vést k příliš vysoké nebo příliš nízké hladině cukru v krvi.

Vnější povrch pera FlexPen můžete očistit otřením desinfekčním tamponem. Nenamáčejte jej, neomývejte jej ani jej nemažte, protože byste ho tím mohl(a) poškodit.

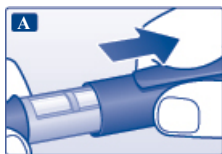
FlexPen znovu nenaplňujte. Jakmile je prázdný, musí se zlikvidovat.

### Příprava pera Actrapid FlexPen

**Zkontrolujte název a barevný štítek pera, abyste se ujistil(a), že obsahuje správný typ inzulínu.** To je obzvláště důležité, pokud používáte více než jeden typ inzulínu. Pokud si aplikujete špatný typ inzulínu, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout.

**A**

Sejměte uzávěr pera (viz obr. A).



**B**

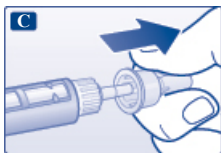
Z nové jednorázové jehly odtrhněte papírový kryt.

Našroubujte jehlu rovně a pevně na FlexPen.



**C**

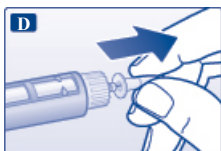
Sejměte z jehly velký vnější kryt a uchovejte ho pro pozdější potřebu.



## D

Sejměte z jehly vnitřní kryt a vyhoďte ho.

Nikdy se nepokoušejte vnitřní kryt jehly opět nasadit na jehlu. Mohl(a) byste se o jehlu píchnout.



- ⚠ Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpaní jehel a nepřesného dávkování.
- ⚠ Dbejte, abyste jehlu před použitím neohnul(a) nebo jinak nepoškodil(a).

## Ověření funkčnosti

## E

**Před každou injekcí se během normálního používání může v zásobní vložce nahromadit malé množství vzduchu. Abyste zabránil(a) vpíchnutí vzduchu a zajistil(a) správné dávkování: Otočte voličem dávky tak, abyste nastavil(a) 2 jednotky.**



## F

Držte FlexPen jehlou směrem nahoru a jemně na zásobní vložku několikrát poklepte prstem, aby se v horní části zásobní vložky nahromadily případné vzduchové bubliny.

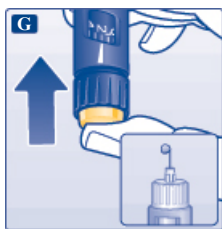


## G

Držte jehlu stále směrem vzhůru a stlačte úplně dávkovací tlačítko. Volič dávky se vrátí na nulu.

Na hrotu jehly se musí objevit kapka inzulínu. Jestliže se neobjeví, vyměňte jehlu a celý postup zopakujte, nejvíce však 6krát.

Jestliže se kapka inzulínu ani potom neobjeví, je pero vadné a musíte použít jiné.



- ⚠ Vždy před podáním injekce zkontrolujte, zda se na špičce jehly objeví kapka. Tím se ujistíte, že inzulín protéká perem. Pokud se neobjeví žádná kapka, neaplikoval(a) byste si žádný inzulín, i když by se volič dávky pohyboval. Může to znamenat, že je jehla ucpaná nebo poškozená.
- ⚠ Před aplikací vždy ověřte průtok. Pokud průtok neověříte, můžete si aplikovat inzulínu příliš málo, nebo si neaplikujete inzulín vůbec žádný. Může to vést k příliš vysoké hladině cukru v krvi.

## Nastavení dávky

### H

#### Zkontrolujte, zda je volič dávky nastaven na 0.

Otáčením voliče dávky nastavte požadovaný počet jednotek.

Dávku lze opravit otáčením voliče dávky příslušným směrem tak, aby správná dávka byla proti značce ukazatele dávky. Při otáčení voličem dávky dbejte na to, abyste nestiskl(a) dávkovací tlačítko, protože by inzulín unikl z pera.

Nemůžete nastavit vyšší dávku, než je počet jednotek zbývajících v zásobní vložce.



- ⚠ Před aplikací inzulínu vždy pomocí voliče dávky a ukazatele dávky zkontrolujte, kolik jednotek jste zvolil(a).
- ⚠ Nepočítejte cvakání pera. Pokud si zvolíte a aplikujete nesprávnou dávku, může Vám hladina cukru v krvi příliš stoupnout nebo příliš klesnout. Nepoužívejte stupnici ukazatele zbývajících množství – ukazuje pouze přibližné množství inzulínu zbývajících ve vašem peru.

## Aplikace injekce

### I

#### Vpíchněte jehlu do kůže. Použijte injekční techniku, kterou vám doporučil váš lékař nebo zdravotní sestra.

Dávku si vpíchněte stlačením dávkovacího tlačítka zcela dolů, až se proti značce ukazatele dávky objeví nula. Dávejte pozor, abyste při vpichování injekce stiskl(a) pouze dávkovací tlačítko.

Otočením voliče dávky k aplikaci inzulínu nedojde.

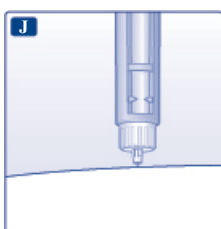


## J

Po vpíchnutí držte dávkovací tlačítko zcela stlačené a ponechte jehlu pod kůží alespoň po dobu 6 sekund. Zajistíte tak, že bude podána celá dávka.

Vytáhněte jehlu z kůže a potom uvolněte dávkovací tlačítko.

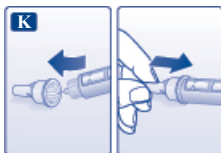
Po aplikaci se vždy ujistěte, že se volič dávky vrátil na 0. Pokud se volič dávky zastaví dříve, než se vrátí na 0, nebyla aplikována celá dávka. To může mít za následek příliš vysokou hladinu cukru v krvi.



## K

Jehlu zasuňte do velkého vnějšího krytu jehly, aniž byste se ho dotkl(a). Jakmile je jehla uvnitř, opatrně velký vnější kryt jehly zcela dotlačte a poté odšroubujte jehlu.

Opatrně ji vyhoďte a na FlexPen nasad'te zpět uzávěr pera.



- ⚠ Po každé injekci jehlu vždy odstraňte a FlexPen skladujte bez nasazené jehly. Tím se sníží riziko kontaminace, infekce, úniku inzulínu, ucpání jehel a nepřesného dávkování.

### Další důležité informace

- ⚠ Pečující osoby musí být při manipulaci s použitými jehlami velice opatrné, aby se snížilo riziko poranění jehlou a přenesení infekce.
- ⚠ Použitý FlexPen opatrně zlikvidujte bez připojené jehly.
- ⚠ Pero ani jehly s nikým nesdílejte. Může to vést k přenosu infekce.
- ⚠ Nikdy pero nesdílejte s dalšími osobami. Váš lék může jejich zdraví poškodit.
- ⚠ Pero a jehly vždy uchovávejte mimo dohled a dosah ostatních, hlavně dětí.