

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19-09-06г.

Actrapid

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате Вашия инсулин. Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

Actrapid 100 IU/ml Инжекционен разтвор във флакон

Insulin human, rDNA (човешки инсулин, рДНК).

Активното вещество е човешки инсулин, произведен чрез рекомбинантна биотехнология.

1 ml съдържа 100 IU (международни единици) човешки инсулин. 1 флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 1000 IU.

Другите съставки са цинков хлорид, глицерол, метакрезол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Инжекционният разтвор представлява бистър, безцветен, воден разтвор в опаковки по 1 или 5 флакона по 10 ml или в опаковка по 5 x (1 x 10 ml) флакони (не всички видове опаковки се предлагат на пазара).

Притежател на разрешението за употреба и производител е Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Дания.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АСТРАПИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Actrapid е човешки инсулин за лечение на диабет. Предлага се във флакон от 10 ml, който се прилага чрез напъване в спринцовка.

Actrapid е бързодействащ инсулин. Това означава, че ще започне да понижава кръвната Ви захар около половин час след като го инжектирате и действието му ще продължи приблизително 8 часа. Actrapid често се прилага в комбинация с по-дългодействащи инсулини.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АСТРАПИД

Не използвайте Actrapid

- ▶ Ако почувствате, че изпадате в хипогликемия (симптоми на понижена кръвна захар). За повече информация за хипогликемията вижте точка 4. *Спешни състояния*
- ▶ Ако сте алергични (свръхчувствителни) към този инсулинов продукт, метакрезол или някоя от останалите съставки (вижте полето долу вляво). За симптомите на алергична реакция вижте точка 5. *Възможни нежелани реакции.*

Обърнете специално внимание при лечението с Actrapid

- ▶ Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези
- ▶ Ако консумирате алкохол: следете за симптоми на хипогликемия и никога не консумирайте алкохол на гладно
- ▶ При интензивни физически натоварвания или когато искате да промените обичайната си диета
- ▶ Ако сте болен/на: продължете да приемате Вашия инсулин



- ▶ **При пътуване в чужбина:** преминаването през часови зони може да промени инсулиновите Ви нужди и да е необходима промяна на времето на инжектиране на инсулина
- ▶ **Ако сте бременна, планирате бременност или кърмите:** моля, посъветвайте се с Вашия лекар
- ▶ **Ако шофирате или работите с инструменти или машини:** следете за симптоми на хипогликемия. Способността Ви да се концентрирате или реагирате ще е понижена по време на хипогликемия. Никога не шофирайте и не работете с машини, ако усетите признаци на настъпваща хипогликемия. В случай, че често получавате хипогликемия или трудно разпознавате признаците на хипогликемия, обсъдете с Вашия лекар дали изобщо може да шофирате или работите с машини.

Употреба на други лекарства

Много лекарства оказват влияние върху действието на глюкозата във Вашия организъм и могат да повлияят инсулиновата Ви доза. Тук са изброени най-честите лекарства, които могат да повлияят на инсулиновото Ви лечение. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или доскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

Инсулиновите Ви нужди могат да се променят, ако приемате: антидиабетни продукти през устата; инхибитори на моноаминооксидазата (MAO-инхибитори); бета-блокери; инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE-инхибитори); ацетилсалицилова киселина; тиазиди; глюкокортикоиди; хормони на щитовидната жлеза; бета-симпатикомиметици; растежен хормон; даназол; октреотид и ланреотид.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АСТРАPID

Консултирайте се с Вашия лекар и диабетна сестра за инсулиновите Ви нужди. Следвайте внимателно препоръките им. Тази листовка съдържа общи указания.

Ако лекарят Ви е сменил типа или марката инсулин, който използвате, може да се наложи да промени дозата Ви.

До 30 минути след инжектирането приемете храна или закуска, съдържаща въглехидрати. Препоръчително е редовно да измервате кръвната си захар.

Преди да използвате Actrapid

- ▶ Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният тип инсулин
- ▶ Дезинфекцирайте гумената запушалка с медицински тампон, напоен с дезинфектант.

Не използвайте Actrapid

- ▶ В инсулинови инфузионни помпи
- ▶ Ако предназначената капачка е разхлабена или липсва. Всеки флакон има предпазна пластмасова капачка, която показва дали е бил отварян. Ако тя не е в идеално състояние, когато получите флакона, върнете го на вашия доставчик
- ▶ Ако е съхраняван неправилно или е замръзвал (Вижте точка 6. *Съхранение на Actrapid*)
- ▶ Ако не е бистър като вода и безцветен.

Как да използвате този инсулин

Actrapid е предназначен за инжектиране под кожата (подкожно). Винаги инжектирайте на ново място, за да избегнете образуването на бучки (Вижте точка 5. *Възможни нежелани реакции*). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талята (корема);



седалището; предната част на бедрата или горната половина на ръцете. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в областта на корема.

Actrapid флакони са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответстваща скала в единици.

Actrapid може да се приложи и интравенозно в специални ситуации от медицински персонал.

Как да инжектирате Actrapid самостоятелно

1. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, равно на нужната Ви доза инсулин
2. Инжектирайте въздуха във флакона: вкарайте иглата през гумената запушалка и натиснете буталото на спринцовката
3. Обърнете флакона със спринцовката надолу
4. Изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката
5. Извадете иглата от флакона
6. Уверете се, че в спринцовката не е останал въздух: насочете иглата нагоре и изтласкайте въздуха навън
7. Проверете дали дозата е точна
8. Инжектирайте веднага.

Как да смесите Actrapid с дългодействащ инсулин

1. Потъркаляйте флакона с дългодействащия инсулин между ръцете си, извършвайки това докато течността стане равномерно бяла и мътна
2. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, съответстващо на нужната Ви доза дългодействащ инсулин. Инжектирайте въздуха във флакона с дългодействащия инсулин и извадете иглата
3. Изтеглете въздух в спринцовката в количество, съответстващо на нужната Ви доза Actrapid. Инжектирайте въздуха във флакона с Actrapid. След това обърнете флакона със спринцовката надолу
4. Изтеглете необходимата доза Actrapid в спринцовката. Извадете иглата от флакона. Уверете се, че в спринцовката не е останал въздух: насочете иглата нагоре и изтласкайте въздуха навън. Проверете дозата
5. Сега вкарайте иглата във флакона с дългодействащия инсулин
6. След това обърнете флакона със спринцовката надолу
7. Изтеглете в спринцовката правилната доза от дългодействащия инсулин
8. Извадете иглата от флакона
9. Уверете се, че в спринцовката не е останал въздух и проверете дозата
10. Инжектирайте сместа веднага.

Винаги смесвайте бързодействащия и дългодействащия инсулин в тази последователност.

Как да инжектирате инсулина

- ▶ Инжектирайте инсулина подкожно. Използвайте начина на инжектиране, който Ви е препоръчан от лекаря или диабетната сестра
- ▶ Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че цялата доза е инжектирана.

4. СПЕШНИ СЪСТОЯНИЯ

Ако получите хипогликемия

Хипогликемия означава, че кръвната Ви захар е твърде ниска.



Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и да включват: студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорено биене на сърцето; гадене; силен глад; временни зрителни смущения; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или разтреперване; чувство на безпокойство; обърканост; трудно съсредоточаване.

Ако почувствате някой от тези признаци: приемоте глюкозни таблетки или лека закуска с високо съдържание на захар (сладки, бисквити, плодов сок) и направете почивка.

Не приемайте инсулин ако почувствате приближаването на хипогликемия.

За всеки случай, носете със себе си глюкозни таблетки, сладки, бисквити или плодов сок.

Предупредете роднините, приятелите и колегите си, че ако изпаднете в безсъзнание, те трябва да Ви обърнат настрани и незабавно да повикат медицинска помощ. Не трябва да Ви дават нищо за пиене или ядене, тъй като това би могло да Ви задуши.

- ▶ **Ако тежката хипогликемия** не се лекува, може да предизвика мозъчно увреждане (временно или трайно) и дори смърт
- ▶ **Ако имате хипогликемия**, водеща до безсъзнание, или повтарящи се хипогликемии, консултирайте се с Вашия лекар. Количеството или времето за инжектиране на инсулина, храненията или физическото натоварване, може да се наложи да бъдат коригирани.

Приложение на глюкагон

Идването в съзнание може да се ускори с инжектиране на хормона глюкагон от обучено лице. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание е необходимо да Ви се даде глюкоза или лека закуска, съдържаща захар. Ако прилагането на глюкагон не Ви помогне, трябва да постъпите в болница. Обърнете се към лекар след инжектирането на глюкагон; трябва да откриете причината за хипогликемията, за да предотвратите появата на нова.

Причини за възникване на хипогликемия

Получавате хипогликемия, когато кръвната Ви захар стане твърде ниска. Това може да се случи:

- Ако инжектирате твърде много инсулин
- Ако се храните твърде малко или пропуснете хранене
- При по-голямо от обичайното физическо натоварване.

Ако кръвната Ви захар стане твърде висока

Кръвната Ви захар може да стане твърде висока (това се нарича хипергликемия).

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; сънливост или отпадналост; зачервена суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Ако почувствате някой от тези признаци: проверете нивото на кръвната си захар; проверете урината си за кетони, ако можете; незабавно потърсете медицинска помощ.

Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза. Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и смърт.

Причини за възникване на хипергликемия

- Пропуснат прием на инсулин
- Многократно приемане на по-ниска доза инсулин от необходимата
- Инфекция или висока температура
- Хранене, повече от обичайното
- При по-малко от обичайното физическо натоварване.

5. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ



Както всички лекарства, Actrapid може да има нежелани ефекти. Actrapid може да причини хипогликемия (ниска кръвна захар). Вижте съветите в точка 4. *Специни състояния.*

Нежелани реакции, докладвани нечесто

(по-малко от 1 на 100)

Зрителни нарушения. Когато започнете за пръв път лечение с инсулин, може да получите зрителни нарушения, но те обикновено изчезват.

Промени в мястото на инжектиране. При твърде често инжектиране на едно и също място, могат да се образуват подкожни бучки на мястото на инжектиране. В допълнение, може да изпитате болка и посиняване на мястото на инжектиране. **Предотвратете това като всеки път избирате различно място за инжектиране в същата зона.**

Признаци на алергия. Могат да възникнат реакции (зачервяване, оток, сърбеж) на мястото на инжектиране (местни алергични реакции). Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат, се консултирайте с Вашия лекар.

Потърсете незабавна медицинска помощ:

- Ако признаците на алергия обхвалят и други части на тялото Ви, или
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се изпотявате, почувствате, че Ви се гади (повръщане), имате затруднено дишане, имате ускорено биене на сърцето, световъртеж или чувство, че ще припаднете.

Може да имате много рядка тежка алергична реакция към Actrapid или някоя от съставките му (наречена системна алергична реакция). Вижте също предупрежденията в точка 2. *Преди да използвате Actrapid.*

Болкова невропатия (болка свързана с нерв). Ако стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, това може да доведе до парене, изтръпване или прорязваща болка. Това се нарича остра болкова невропатия и обикновено отшумява. Ако не отшуми, консултирайте се с Вашия лекар.

Нежелани реакции, докладвани много рядко

(по-малко от 1 на 10 000)

Оток на ставите. При започване на употребата на инсулин, задържане на вода може да доведе до оток около глезените и други стави. Той скоро отзвучава.

Диабетна ретинопатия (промени в очното дъно). Ако имате диабетна ретинопатия и стойностите на кръвната Ви захар се подобрят много бързо, ретинопатията Ви може да се влоши. Попитайте лекаря си за това.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

6. СЪХРАНЕНИЕ НА ACTRAPID

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Флаконите Actrapid, които не се използват, трябва да се съхраняват в хладилник (2°C - 8°C) в оригиналната опаковка. Да не се замразяват.

Флаконите Actrapid, които се използват или предстои да бъдат използвани, не трябва да се съхраняват в хладилник. Може да ги носите със себе си и да ги съхранявате при стайна температура (не по-висока от 25°C) до 6 седмици.



Винаги съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, когато не го използвате, за да го предпазите от светлина.

Astrapid трябва да се предпази от високи температури и слънчева светлина.

Никога не използвайте Astrapid след изтичане срока на годност, изписан върху етикета и опаковката.

Дата на последно одобрение на листовката

Юни 2006

