

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Actrapid 40 internationale enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas.
Actrapid 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas.
Actrapid Penfill 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul.
Actrapid InnoLet 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.
Actrapid FlexPen 100 internationale enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Actrapid hætteglas (40 internationale enheder/ml)

1 hætteglas indeholder 10 ml, svarende til 400 internationale enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 internationale enheder humant insulin* (svarende til 1,4 mg).

Actrapid hætteglas (100 internationale enheder/ml)

1 hætteglas indeholder 10 ml, svarende til 1000 internationale enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 internationale enheder humant insulin* (svarende til 3,5 mg).

Actrapid Penfill

1 cylinderampul indeholder 3 ml, svarende til 300 internationale enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 internationale enheder humant insulin* (svarende til 3,5 mg).

Actrapid InnoLet/FlexPen

1 fyldt pen indeholder 3 ml, svarende til 300 internationale enheder. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 internationale enheder humant insulin* (svarende til 3,5 mg).

*Humant insulin er fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* ved rekombinant DNA-teknologi.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Actrapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actrapid er stort set natriumfrit.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Opløsningen er klar, farveløs og vandig.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Actrapid er indiceret til behandling af diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Styrken af humant insulin angives i internationale enheder.

Dosering af Actrapid er individuel og fastsættes i overensstemmelse med patientens behov. Det kan bruges alene eller i kombination med insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin før et måltid eller et mellemmåltid.

Det individuelle insulinbehov ligger normalt mellem 0,3 og 1,0 internationale enheder/kg/dag. Dosisjustering kan være nødvendig, hvis patienterne øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale kost eller i forbindelse med sygdom.

Særlige patientgrupper

Ældre (≥ 65 år)

Actrapid kan anvendes til ældre patienter.

Monitorering af glucose skal intensiveres og insulindosis justeres individuelt hos ældre patienter.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Nedsat nyre- eller leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov.

Monitorering af glucose skal intensiveres og dosis af humant insulin justeres individuelt hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pædiatrisk population

Actrapid kan anvendes til børn og unge.

Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra andre insulinpræparater kan dosisjustering af Actrapid og dosis af basalinsulinet være nødvendig.

Tæt glucosemonitorering anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

Administration

Actrapid er hurtigtvirkende humant insulin og kan bruges i kombination med insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin.

Actrapid administreres subkutan ved injektion i maveregionen, låret, gluteal- eller deltoideusregionen. Injektionsstedet bør altid skiftes inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Injektion i en løftet hudfold mindsker risikoen for utilsigtet intramuskulær injektion.

Nålen skal forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele dosis er injiceret. Subkutan injektion i maveregionen sikrer en hurtigere absorption end andre injektionssteder. Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

En injektion skal inden for 30 minutter efterfølges af et måltid eller et mellemmåltid, der indeholder kulhydrater.

Da der er risiko for udfældning i pumpekatre, må Actrapid ikke anvendes i insulinpumper til kontinuerlig subkutan insulininfusion.

Actrapid hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actrapid hætteglas (100 internationale enheder)

Intravenøs anvendelse

Om nødvendigt kan Actrapid administreres intravenøst. Dette skal udføres af sundhedspersonale.

Til intravenøs anvendelse er Actrapid stabilt ved stuetemperatur i 24 timer, ved brug i polypropylen-infusionsposer, i koncentrationer fra 0,05 internationale enheder/ml til 1,0 international enhed/ml humant insulin i infusionsvæskerne 0,9% natriumchlorid, 5% glucose og 10% glucose med 40 mmol/l kaliumchlorid. Selv om det er stabilt over tid, vil en vis mængde insulin initialt blive adsorberet til infusionsposen. Monitorering af blodglucose er nødvendig under insulininfusionen.

Se indlægssedlen for detaljeret brugervejledning.

Actrapid hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actrapid hætteglas (100 internationale enheder/ml)
Administration med injektionssprøjte

Actrapid i hætteglas skal anvendes med insulininjektionssprøjter med en passende enhedsskala. Når to insulintyper blandes, skal insulinpræparaterne altid blandes i den samme rækkefølge.

Actrapid Penfill

Administration med insulindispenseringssystem

Actrapid Penfill er beregnet til anvendelse sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist nåle. Actrapid Penfill er kun egnet til subkutan injektion fra en genanvendelig pen. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Actrapid InnoLet

Administration med InnoLet

Actrapid InnoLet er en fyldt pen beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. InnoLet leverer 1-50 enheder i spring på 1 enhed. Actrapid InnoLet er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

Actrapid FlexPen

Administration med FlexPen

Actrapid FlexPen er en fyldt pen beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. FlexPen leverer 1-60 enheder i spring på 1 enhed. Actrapid FlexPen er kun egnet til subkutan injektion. Hvis det er nødvendigt at anvende en sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe til administrationen, bør et hætteglas anvendes.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført under pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Patienten skal informeres om at rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan betyde, at patienten skal tage insulin og mad på andre tidspunkter.

Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller afbrydelse af behandlingen, specielt hos type 1-diabetikere, kan føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. De indbefatter tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tørhed af huden, mundtørhed, appetitløshed og acetoneånde. Hos type 1-diabetikere

fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan medføre døden.

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan føre til hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke om hypoglykæmi må Actrapid ikke injiceres. Efter stabilisering af patientens blodglucose skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi og bør orienteres herom. De sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med langvarig diabetes.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og febertilstande, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer eller lever, eller sygdomme der påvirker binyrer, hypofyse eller thyreoidea, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til et præparat med en anden type insulin kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, patienten oplevede med den tidligere insulin.

Skift fra andre insulinpræparater

Skift til en anden type eller mærke af insulin må kun foretages under tæt medicinsk kontrol. Ændringer i styrke, mærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk insulin, humant insulin eller insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA i modsætning til insulin af animalsk oprindelse) kan medføre et behov for dosisændring. Patienter, der skifter til Actrapid fra en anden insulin type, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis en justering er nødvendig, kan det vise sig ved første dosis eller inden for de første få uger eller måneder.

Reaktioner på injektionsstedet

Som ved al anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, der medfører smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Forsat skift af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre seponering af Actrapid.

Lidelser i hud og subkutane væv

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværrer glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om resulterende hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet fra et berørt til et uberørt område og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Kombinationsbehandling med Actrapid og pioglitazon

Tilfælde af hjerteinsufficiens er blevet rapporteret, når pioglitazon har været brugt i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Actrapid overvejes. Hvis kombinationsbehandlingen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtforøgelse og ødemer. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

Undgå utilsigtet forveksling/medicineringsfejl

Patienter skal informeres om altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion, for at undgå utilsigtet forveksling mellem Actrapid og andre insulinpræparater.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Et antal lægemidler er kendt for at påvirke glucosemetabolismen.

Følgende lægemidler kan reducere patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, ACE-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende lægemidler kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontrceptiva, thiazider, glukokortikoider, thyreoideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan både øge og reducere insulinbehovet.

Alkohol kan intensivere eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen begrænsninger for behandling af diabetes med insulin under graviditet, da insulin ikke passerer placenta.

Både hypoglykæmi og hyperglykæmi, som kan optræde ved utilstrækkeligt kontrolleret diabetesbehandling, forøger risikoen for fosterskader og -død. Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes anbefales derfor under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger siden i løbet af andet og tredje trimester. Efter fødslen vil insulinbehovet normalt hurtigt vende tilbage til behovet før graviditeten.

Amning

Der er ingen restriktioner for behandling med Actrapid under amning. Insulinbehandling af den ammende moder udgør ikke nogen risiko for barnet. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af Actrapid.

Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen påvirkninger af fertiliteten ved behandling med humant insulin.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Patientens evne til at koncentrere sig og reagere kan være svækket på grund af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af speciel vigtighed (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Det er især vigtigt for patienter, som har reduceret eller manglende opmærksomhed på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, eller som ofte oplever hypoglykæmiske episoder. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Frekvensen af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger, nedenfor.

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelser og kløe). Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret blodglukosekontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

Skema over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede efter MedDRA med hensyn til frekvens og organsystemklasse. Frekvenskategorierne er defineret i henhold til følgende konvention: Meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data).

Immunsystemet	Ikke almindelig – Urticaria, udslæt
	Meget sjælden – Anafylaktiske reaktioner*
Metabolisme og ernæring	Meget almindelig – Hypoglykæmi*
Nervesystemet	Ikke almindelig – Perifer neuropati (smertefuld neuropati)
Øjne	Ikke almindelig – Refraktionsforstyrrelser
	Meget sjælden – Diabetisk retinopati
	Ikke kendt – Kutan amyloidose*†

Hud og subkutane væv	Ikke almindelig – Lipodystrofi*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Ikke almindelig – Reaktioner på injektionsstedet
	Ikke almindelig – Ødemer

* se Beskrivelse af udvalgte bivirkninger nedenfor.

†Bivirkninger indrapporteret efter markedsføring.

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaktioner

Generel overfølsomhed (inklusive generaliseret hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) er meget sjælden, men kan være potentielt livstruende.

Hypoglykæmi

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi, som kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold bleg hud, træthed, nervøsitet eller tremor, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, døsighed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske studier varierede frekvensen af hypoglykæmi afhængigt af patientgruppe, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol.

Lidelser i hud og subkutane væv

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi og lipoatrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Kontinuerligt skift af injektionssted inden for det givne injektionsområde kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Baseret på erfaringer post-marketing samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad i den pædiatriske population i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

Andre særlige patientgrupper

Baseret på erfaringer post-marketing samt fra kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes frekvens, type og sværhedsgrad hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den bredere erfaring i den generelle patientpopulation.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende Overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**.

4.9 Overdosering

Der findes ingen specifikke definitioner på insulinoverdosering, men hypoglykæmi kan udvikles over sekventielle stadier, hvis der administreres større doser end svarende til patientens behov:

- Let hypoglykæmi kan behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige produkter.
- Svær hypoglykæmi, hvor patienten er bevidstløs, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutan af en instrueret person eller med glucose indgivet intravenøst af sundhedspersonale. Glucose skal også gives intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter.
Når patienten har genvundet bevidstheden, anbefales det at give kulhydrater oralt for at forhindre et tilbagefald.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Hurtigtvirkende insuliner og analoger til injektion, insulin (humant). ATC-kode: A10AB01.

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Insulins blodglucosesænkende effekt skyldes den faciliterede optagelse af glucose som følge af binding til insulinreceptorer på muskel- og fedtceller samt den simultane hæmning af glucoseudskillelse fra leveren.

Et klinisk forsøg på en intensivafdeling, der behandler hyperglykæmi (blodglucose over 10 mmol/l), med 204 diabetiske og 1344 ikke - diabetiske patienter, der gennemgik større kirurgiske indgreb, viste, at normoglykæmi (blodglucose 4,4 – 6,1 mmol/l) induceret med intravenøs Actrapid reducerede mortaliteten med 42% (8% mod 4,6%).

Actrapid er et hurtigtvirkende insulin.

Virkningen indtræder inden for 30 minutter, maksimal virkning opnås 1,5–3,5 timer senere, og virkningsvarigheden er ca. 7-8 timer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Insulin i blodet har en halveringstid på nogle få minutter. En konsekvens af dette er, at tidsaktionsprofilen for et insulinpræparat udelukkende bestemmes ved dets absorptionskarakteristika.

Flere faktorer har indflydelse på denne proces (f.eks. insulindosis, injektionsmåde og – sted, tykkelsen af det subkutane fedtlag, diabetestype). Insulinpræparaters farmakokinetiske egenskaber påvirkes derfor af betydelige intra- og inter-individuelle variationer.

Absorption

Maksimal plasmakoncentration opnås 1,5–2,5 timer efter subkutan indgivelsesmåde.

Fordeling

Der er ikke observeret væsentlig binding til plasmaproteiner, undtagen (eventuelle) cirkulerende insulinantistoffer.

Biotransformation

Humant insulin nedbrydes af insulinprotease eller insulinnedbrydende enzymer og muligvis af disulfidisomeraseproteinet. Et antal spaltningsteder (hydrolyse) på det humane insulinmolekyle er foreslået; ingen af de metabolitter, der dannes efter spaltningen, er aktive.

Elimination

Den endelige halveringstid bestemmes af absorptionshastigheden fra det subkutane væv. Den endelige halveringstid ($t_{1/2}$) er derfor et mål for absorptionen og ikke for den egentlige eliminering af insulin fra plasma (insulin i blodet har en $t_{1/2}$ på nogle få minutter). Forsøg har indikeret en $t_{1/2}$ på ca. 2–5 timer.

Pædiatrisk population

Den farmakokinetiske profil af Actrapid er undersøgt hos en lille gruppe ($n = 18$) børn (6–12 år) og unge (13–17 år) med diabetes. Data er begrænsede, men tyder på, at den farmakokinetiske profil for børn og unge ligner profilen hos voksne. Der var imidlertid forskelle imellem aldersgrupper i C_{max} , hvilket understreger vigtigheden af individuel dosistitrering.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

De non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet, reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Zinkchlorid
Glycerol
Metacresol
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Insulinpræparater må generelt kun tilsættes til kemiske forbindelser, hvor der er påvist kompatibilitet. Lægemidler, som tilsættes insulinopløsningen, kan medføre nedbrydning af insulinet, f.eks. hvis lægemidlet indeholder thiol eller sulfitter.

6.3 Opbevaringstid

Før ibrugtagning: 30 måneder.

Actrapid hætteglas (40 internationale enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 4 uger. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Actrapid hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 6 uger. Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Actrapid Penfill/Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Under brug eller medbragt som reserve: Lægemidlet kan opbevares i højst 6 uger. Opbevares ved temperaturer under 30°C.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses.

Actrapid hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actrapid hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevar under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Hætteglasset opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Actrapid Penfill

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevar under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Under brug eller medbragt som reserve: Opbevar under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Opbevar pennen med penhætten påsat for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Actrapid hætteglas (40 internationale enheder/ml)/Actrapid hætteglas (100 internationale enheder/ml)

Hætteglas (type 1-glas) lukket med en skive (brombutyl-/polyisoprengummi) og en forseglet plastikbeskyttelseshætte, indeholdende 10 ml injektionsvæske.

Pakninger med 1 og 5 hætteglas a 10 ml eller en multipakning med 5 pakker a 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Actrapid Penfill

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren), indeholdende 3 ml injektionsvæske.

Pakninger med 1, 5 og 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Actrapid InnoLet/Actrapid FlexPen

Cylinderampul (type 1-glas) med et stempel (brombutyl) og en gummiprop (brombutyl/polyisopren) i en fyldt engangspen til flergangsbrug lavet af polypropylen, indeholdende 3 ml injektionsvæske.

Pakninger a 1, 5 og 10 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Anvend ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar, farveløs og vandig.

Actrapid, som har været frosset, må ikke anvendes.

Patienten skal informeres om at kassere nålen og sprøjten efter hver injektion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Nåle, sprøjter, cylinderampuller og fyldte penne må ikke deles med andre.

Cylinderampullen må ikke genopfyldes.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Actrapid hætteglas (40 internationale enheder)

EU/1/02/230/001
EU/1/02/230/002
EU/1/02/230/016

Actrapid hætteglas (100 internationale enheder)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 7. oktober 2002

Dato for seneste fornyelse: 18. september 2007

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE
UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN
TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE
ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

Actrapid InnoLet:

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

Actrapid hætteglas, Penfill og FlexPen:

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt

C ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid 40 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (svarende til 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas a 10 ml

5 hætteglas a 10 ml

5. ANVENDELSMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan eller intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/230/001 1 hætteglas a 10 ml

EU/1/02/230/002 5 hætteglas a 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Actrapid 40

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJE**

Actrapid 40 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin
s.c., i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas a 10 ml

5 hætteglas a 10 ml

5. ANVENDELSMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan eller intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/230/003 1 hætteglas a 10 ml

EU/1/02/230/004 5 hætteglas a 10 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Actrapid 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC

SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET (HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJE**

Actrapid 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin
s.c., i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid 40 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (svarende til 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan eller intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/230/016 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actrapid 40

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid 40 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 400 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 40 IE humant insulin (svarende til 1,4 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. En del af en multipakning, kan ikke sælges enkeltvis

5. ANVENDELSEMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan eller intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 4 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/230/016 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actrapid 40

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE ETIKET TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – med blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

Multipakning: 5 pakker med 1 x10 ml hætteglas

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan eller intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/230/017 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actrapid 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**INDRE KARTON TIL MULTIPAKNING (HÆTTEGLAS – uden blue box)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med 10 ml. En del af en multipakning, kan ikke sælges enkeltvis

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJE

Subkutan eller intravenøs anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs

8. UDLØBSDATO

EXP/
Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses
Under brug: Opbevares under 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/02/230/017 5 pakker med 1 x 10 ml hætteglas

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actrapid 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (CYLINDERAMPUL. Penfill)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid Penfill 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml cylinderampul
5 x 3 ml cylinderampuller
10 x 3 ml cylinderampuller

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/230/005 1 cylinderampul a 3 ml

EU/1/02/230/006 5 cylinderampuller a 3 ml

EU/1/02/230/007 10 cylinderampuller a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Actrapid Penfill

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET (CYLINDERAMPUL. Penfill)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actrapid Penfill 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. InnoLet)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid InnoLet 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
10 x 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Nåle forhandles separat

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/230/010	1 pen a 3 ml
EU/1/02/230/011	5 penne a 3 ml
EU/1/02/230/012	10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actrapid InnoLet

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**PEN ETIKET (FYLDT PEN. InnoLet)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actrapid InnoLet 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant Insulin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDRE KARTON (FYLDT PEN. FlexPen)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Actrapid FlexPen 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
humant insulin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

1 fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 IE. 1 ml injektionsvæske indeholder 100 IE humant insulin (svarende til 3,5 mg),

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid/saltsyre til justering af pH og vand til injektionsvæsker

4. LÆGEMIDDELFORM OG ANTAL (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning

1 x 3 ml fyldt pen
5 x 3 ml fyldte penne
10 x 3 ml fyldte penne

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Subkutan anvendelse
Læs indlægssedlen inden brug
Nåle forhandles separat

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug kun injektionsvæsken hvis den er klar og farveløs
Må kun anvendes af én person
Beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm.

8. UDLØBSDATO

EXP/

Under brug eller medbragt som reserve: Bruges inden 6 uger

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab. Må ikke fryses

Under brug: Opbevares under 30°C. Må ikke opbevares i køleskab eller fryses

Opbevares med penhætten påsat for at beskytte mod lys

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Kassér nålen efter hver injektion

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/02/230/013 1 pen a 3 ml

EU/1/02/230/014 5 penne a 3 ml

EU/1/02/230/015 10 penne a 3 ml

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Actrapid FlexPen

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**PEN ETIKET (FYLDT PEN. FlexPen)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

Actrapid FlexPen 100 IE/ml
Injektionsvæske, opløsning
humant insulin
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP/

4. BATCHNUMMER

Batch:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

Novo Nordisk A/S

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Actrapid 40 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, opløsning i hætteglas humant insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

1. Virkning og anvendelse

Actrapid er et humant insulin med en hurtigtvirkende effekt.

Actrapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actrapid kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actrapid begynder at nedsætte blodsukkeret ca. ½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 8 timer. Actrapid gives ofte i kombination med insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid

Tag ikke Actrapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actrapid, se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis beskyttelseshætten er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en beskyttende, brudsikker plastik-beskyttelseshætte. Hvis den ikke er i perfekt stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Actrapid. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgivning.

Før du tager Actrapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Fjern beskyttelseshætten.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Actrapid

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller for højt blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af for højt blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom ”cortison” til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af Actrapid sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actrapid kan anvendes under graviditeten. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøje kontrol med din diabetes, især forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actrapid under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Actrapid indeholder natrium

Actrapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actrapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Actrapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Indtag et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Actrapid kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Actrapid administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan Actrapid indgives direkte i en vene, men dette må kun gøres af sundhedspersonale.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se under punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, dine baller, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan skal du tage Actrapid

Actrapid i hætteglas skal anvendes med insulininjektionssprøjter med en passende enhedsskala.

Hvis du kun tager én type insulin

1. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den mængde insulin, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
2. Vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den korrekte mængde insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Fjern luften fra sprøjten og kontrollér, at dosis er korrekt.

Hvis du skal blande to typer insulin

1. Umiddelbart før brug rulles hætteglasset med det (uklare) insulin, der har en middellang eller lang virkningstid, mellem hænderne, indtil væsken er ensartet hvid og uklar.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til dosis af insulinet med middellang eller lang virkningstid. Injicér luften ind i hætteglasset med insulinet med middellang eller lang virkningstid og træk nålen ud.
3. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til dosis af Actrapid. Injicér luften ind i hætteglasset med Actrapid. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den ordinerede dosis Actrapid ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten og kontrollér, at dosis er korrekt.
4. Stik nålen ind i hætteglasset med insulinet med middellang eller lang virkningstid, vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret, og træk den ordinerede dosis ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten og kontrollér, at dosis er korrekt. Injicér straks blandingen.
5. Bland altid Actrapid og insulinet med middellang eller lang virkningstid i samme rækkefølge.

Sådan injiceres Actrapid

- Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.

- Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at du har injiceret hele insulindosen.
- Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du har glemt at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actrapid sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- Hvis du oplever, at du har lavt blodsukker, skal du indtage glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks eller frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.

- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med en læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Actrapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredte sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af nerveskade): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan retinopatien blive værre. Spørg din læge til råds om dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 25°C) i op til 4 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når du ikke anvender det, for at beskytte det mod lys.

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Actrapid indeholder:

- Aktivt stof: Humant insulin. Hver ml indeholder 40 IE humant insulin. Hvert hætteglas indeholder 400 IE humant insulin i 10 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Actrapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas a 10 ml eller en multipakning med 5 pakker a 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Opløsningen er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6 eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Actrapid 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, opløsning i hætteglas humant insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

1. Virkning og anvendelse

Actrapid er et humant insulin med en hurtigtvirkende effekt.

Actrapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actrapid kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actrapid begynder at nedsætte blodsukkeret ca. ½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 8 timer. Actrapid gives ofte i kombination med insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid

Tag ikke Actrapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actrapid se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis beskyttelseshætten er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en beskyttende, brudsikker plastik-beskyttelseshætte. Hvis den ikke er i perfekt stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Actrapid. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgivning.

Før du tager Actrapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Fjern beskyttelseshætten.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.

- Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Actrapid

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller for højt blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af for højt blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning)

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af Actrapid sammen med alkohol

- ▶ Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- ▶ Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actrapid kan anvendes under graviditeten. Din insulin dosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøjede kontrol med din diabetes, især forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- ▶ Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actrapid under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- ▶ Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Actrapid indeholder natrium

Actrapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actrapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Actrapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Indtag et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Actrapid kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Actrapid administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan Actrapid indgives direkte i en vene, men dette må kun gøres af sundhedspersonale.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, dine baller, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan skal du tage Actrapid

Actrapid i hætteglas skal anvendes med insulininjektionssprøjter med en passende enhedsskala.

Hvis du kun tager én type insulin

1. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den mængde insulin, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
2. Vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den korrekte mængde insulin ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Fjern luften fra sprøjten og kontrollér, at dosis er korrekt.

Hvis du skal blande to typer insulin

1. Umiddelbart før brug rulles hætteglasset med det (uklare) insulin, der har en middellang eller lang virkningstid, mellem hænderne, indtil væsken er ensartet hvid og uklar.
2. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til dosen af insulinet med middellang eller lang virkningstid. Injicér luften ind i hætteglasset med insulinet med middellang eller lang virkningstid og træk nålen ud.
3. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til dosen af Actrapid. Injicér luften ind i hætteglasset med Actrapid. Vend derefter hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret og træk den ordinerede dosis Actrapid ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten og kontrollér, at dosis er korrekt.
4. Stik nålen ind i hætteglasset med insulinet med middellang eller lang virkningstid, vend hætteglasset og sprøjten med bunden i vejret, og træk den ordinerede dosis ind i sprøjten. Fjern luften fra sprøjten og kontrollér, at dosis er korrekt. Injicér straks blandingen.
5. Bland altid Actrapid og insulinet med middellang eller lang virkningstid i samme rækkefølge.

Sådan injiceres Actrapid

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at du har injiceret hele insulindosen.
- ▶ Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du har glemt at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actrapid sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever, at du har lavt blodsukker, skal du indtage glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks eller frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med en læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Actrapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af nerveskade): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan retinopaten blive værre. Spørg din læge til råds om dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 25°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid hætteglasset i den ydre karton, når du ikke anvender det, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen og sprøjten efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Actrapid indeholder:

- Aktivt stof: Humant insulin. Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hvert hætteglas indeholder 1000 IE humant insulin i 10 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Actrapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1 eller 5 hætteglas a 10 ml eller en multipakning med 5 pakker a 1 x 10 ml hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6 eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Actrapid Penfill 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, opløsning i cylinderampul humant insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid
3. Sådan skal du tage Actrapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Actrapid er et humant insulin med en hurtigtvirkende effekt.

Actrapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actrapid kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actrapid begynder at nedsætte blodsukkeret ca. ½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 8 timer. Actrapid gives ofte i kombination med insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid

Tag ikke Actrapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actrapid se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis cylinderampullen eller injektionssystemet indeholdende cylinderampullen tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Actrapid. Tal med lægen, apotekspersonalet

eller sygeplejersken for rådgivning.

Før du tager Actrapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummitemplet ved cylinderampullens bund. Anvend den ikke, hvis der ses nogen beskadigelser, eller hvis gummitemplet er trukket op over det hvide bånd ved bunden af din cylinderampul. Dette kan muligvis skyldes, at insulinet løber ud. Hvis du har mistanke om, at cylinderampullen er beskadiget, skal den returneres til apoteket. Se brugervejledningen til pennen for yderligere information.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og Actrapid Penfill må ikke deles med andre.
- ▶ Actrapid Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Actrapid

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller for højt blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af for højt blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning)

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af Actrapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actrapid kan anvendes under graviditeten. Din insulinbehandling skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøjede kontrol med din diabetes, især forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actrapid under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Actrapid indeholder natrium

Actrapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actrapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Actrapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Indtag et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Actrapid kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Actrapid administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan Actrapid indgives direkte i en vene, men dette må kun gøres af sundhedspersonale. Actrapid Penfill er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, dine baller, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- ▶ Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom skal den kasseres.
- ▶ Actrapid Penfill cylinderampuller er beregnet til at blive anvendt sammen med Novo Nordisk insulindispenseringssystemer og NovoFine eller NovoTwist engangsnåle.
- ▶ Hvis du behandles med Actrapid Penfill sammen med en anden type insulin i Penfill cylinderampul, skal du anvende to forskellige insulindispenseringssystemer, ét til hver insulintype.
- ▶ Medbring altid en Penfill cylinderampul i reserve i tilfælde af, at den ene bliver væk eller bliver beskadiget.

Sådan injiceres Actrapid

- ▶ Injicér insulinet under din hud. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og som er beskrevet i instruktionerne til pennen.
- ▶ Efter injektionen skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder. Hold trykknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud af huden. Det vil sikre korrekt injektion og begrænse eventuelt tilbageløb

- af blod til nålen og insulinkammeret.
- Husk at fjerne og kassere nålen efter hver injektion og opbevar Actrapid uden nålen påsat. Ellers kan væsken løbe ud, hvilket kan forårsage ukorrekt dosering.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du har glemt at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actrapid sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- Hvis du oplever, at du har lavt blodsukker, skal du indtage glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks eller frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.

- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med en læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Actrapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- ▶ Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredte sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af nerveskade): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan retinopatien blive værre. Spørg din læge til råds om dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på cylinderampullens etiket og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid cylinderampullen i den ydre karton, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Actrapid indeholder:

- Aktivt stof: Humant insulin. Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver cylinderampul indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Actrapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 cylinderampuller a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Actrapid InnoLet 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, opløsning i fyldt pen humant insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid
3. Sådan skal du tage Actrapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Actrapid er et humant insulin med en hurtigtvirkende effekt.

Actrapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actrapid kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actrapid begynder at nedsætte blodsukkeret ca. ½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 8 timer. Actrapid gives ofte i kombination med insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid

Tag ikke Actrapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actrapid se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis InnoLet tabes, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Actrapid. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgivning.

Før du tager Actrapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og Actrapid InnoLet må ikke deles med andre.
- ▶ Actrapid InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet heraf.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Actrapid

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller for højt blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af for højt blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)

- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning)

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af Actrapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actrapid kan anvendes under graviditeten. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøje kontrol med din diabetes, især forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actrapid under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Actrapid indeholder natrium

Actrapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actrapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Actrapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Indtag et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Actrapid kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Actrapid administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Actrapid InnoLet er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, dine baller, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan skal du bruge Actrapid InnoLet

Actrapid InnoLet er en fyldt engangspen til flergangsbrug, der indeholder humant insulin.

Vær omhyggelig med at læse brugervejledningen til Actrapid InnoLet i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugervejledningen til Actrapid InnoLet.

Kontrollér altid, at du bruger den korrekte pen, inden du injicerer din insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du har glemt at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actrapid sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever, at du har lavt blodsukker, skal du indtage glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks eller frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med en læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Actrapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.

- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af nerveskade): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan retinopati blive værre. Spørg din læge til råds om dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.

- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på InnoLet etiketten og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid InnoLet med penhætten påsat, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Actrapid indeholder:

- Aktivt stof: Humant insulin. Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver fyldt pen indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Actrapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

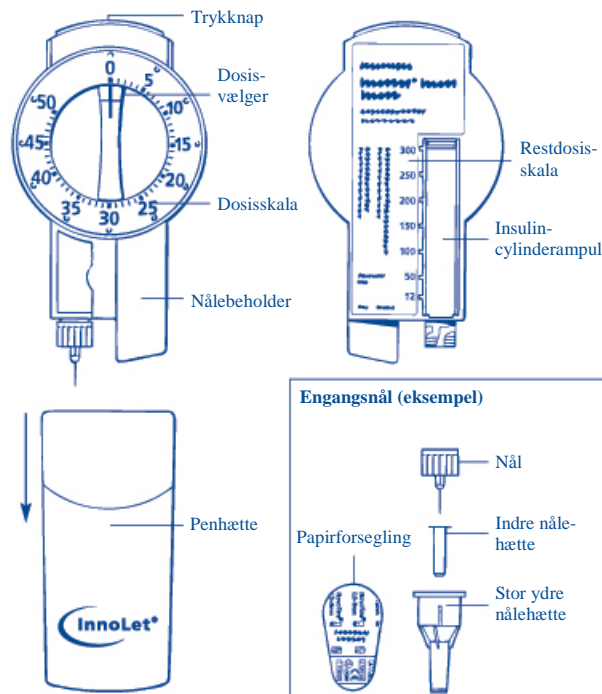
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Brugervejledning til InnoLet findes på bagsiden.

Brugervejledning til Actrapid injektionsvæske, opløsning i InnoLet

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din InnoLet i brug. Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din InnoLet er en kompakt, fyldt insulinpen, som giver dig mulighed for at vælge en dosis på mellem 1 og 50 enheder i spring på 1 enhed. InnoLet er beregnet til anvendelse sammen med NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra insulindispenseringssystem i tilfælde af, at din InnoLet mistes eller beskadiges.

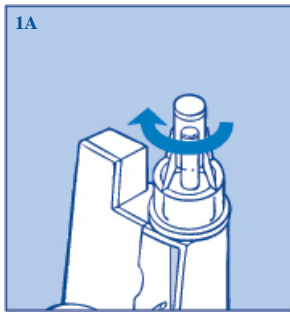


Forberedelse af injektion

Kontrollér navnet og farven på etiketten af din InnoLet, for at sikre, at den indeholder den korrekte insulintype. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulintype, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Træk penhætten af.

Påsætning af nålen

- **Brug altid en nål** til hver injektion. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.
 - Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.
 - **Fjern papirforseglingen** fra en ny engangsnål.
 - **Skrue nålen lige og stramt på** din InnoLet (figur 1A)
 - **Fjern den store ydre og den indre nålehætte fra nålen.** Den store ydre nålehætte kan opbevares i nålebeholderen.
- Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan risikere at stikke dig på nålen.



Klargøring for at fjerne luft inden hver injektion

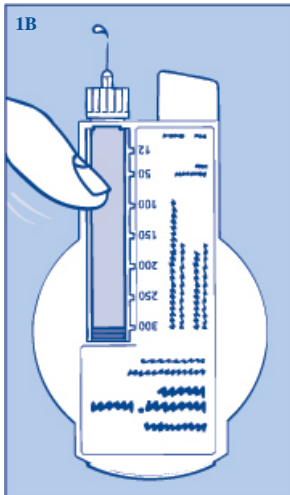
Der kan samle sig små luftbobler i nål og cylinderampul under normal brug.

For at undgå injektion af luft og sikre rigtig dosering:

- **Indstil dosisvælgeren på 2 enheder** ved at dreje den med uret
- **Hold din InnoLet med nålen opad og bank let på cylinderampullen** med fingeren et par gange (figur 1B), så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.
- **Hold fortsat nålen opad og tryk trykknappen ind**, hvorved dosisvælgeren stilles tilbage på 0.
- **Kontrollér altid at der kommer en dråbe til syne på nålens spids** før injektion (figur 1B). Dette sikrer insulingenemløb. Hvis dette ikke sker, skift nålen og gentag proceduren op til 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt og må ikke bruges.

- Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, selvom dosisvælgeren bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- Klargør altid din InnoLet før du injicerer. Hvis ikke du klargør din InnoLet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

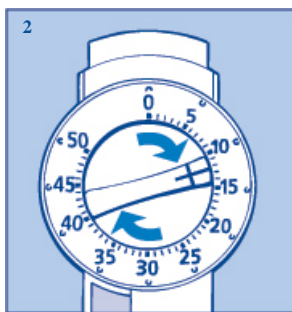


Indstilling af dosis

- **Kontrollér altid at trykknappen er helt i bund, og at dosisvælgeren står på 0.**
- **Indstil det ønskede antal enheder** ved at dreje dosisvælgeren med uret (figur 2).
- **Der høres et klik for hver enhed, der indstilles.** Dosis kan korrigeres ved at dreje dosisvælgeren begge veje. Dosisvælgeren må ikke drejes, og dosis må ikke indstilles, når nålen er indsat i huden. Dette kan føre til upræcis dosering, som kan gøre dit blodsukker for højt eller for lavt.

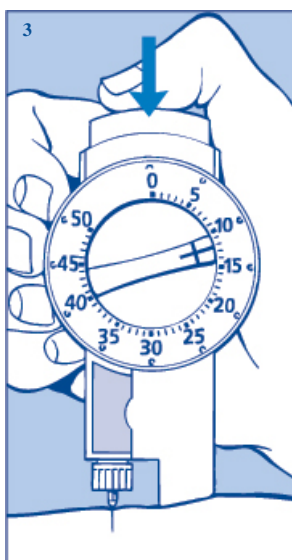
Brug altid dosisskalaen og dosisvælgeren til at se, hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet. Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



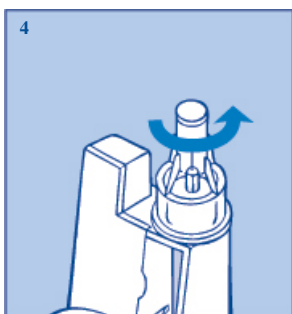
Injektion af insulin

- **Stik nålen ind under huden.** Anvend den injektionsteknik din læge har anbefalet
- **Injicér dosis ved at trykke trykknappen helt i bund** (figur 3). Der høres en klikkende lyd, når dosisvælgeren stilles tilbage på 0.
- **Efter injektion skal nålen forblive under huden i mindst 6 sekunder** for at sikre, at hele dosis er injiceret
- **Sørg for, at du ikke blokerer for dosisvælgeren under injektion**, da det er vigtigt, at den kan returnere frit til 0, når der trykkes på trykknappen. Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet indgivet, hvilket kan resultere i et for højt blodsukkerniveau.
- Kassér nålen efter hver injektion.



Fjern nålen

- **Sæt den store ydre nålehætte på nålen, og skru nålen af** (figur 4). **Kassér den omhyggeligt.**
- Sæt penhætten tilbage på din InnoLet for at beskytte insulinet mod lys.



Brug altid en ny nål til hver injektion.

Fjern og kassér altid nålen efter hver injektion, og opbevar din InnoLet uden nålen påsat. Dette reducerer risikoen for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.

Anden vigtig information

Omsorgspersoner skal være meget forsigtige, når de håndterer brugte nåle – for at reducere risikoen for stikuheld og krydsinfektion.

Kassér omhyggeligt din brugte InnoLet uden påsat nål.

Del aldrig din pen og nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.

Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.

Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.

Vedligeholdelse

Actrapid InnoLet er udformet til at fungere præcist og sikkert. Den skal behandles med omtanke. Hvis den tabes, beskadiges eller knuses er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til ukorrekt dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Din InnoLet kan renses udvendigt ved at tørre den med en alkoholserviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres. Dette kan beskadige mekanismen og kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukkerniveau.

Genopfyld aldrig din InnoLet. Når den er tom, skal den bortskaffes.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Actrapid FlexPen 100 IE/ml (internationale enheder/ml) injektionsvæske, opløsning i fyldt pen humant insulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid
3. Sådan skal du tage Actrapid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Actrapid er et humant insulin med en hurtigtvirkende effekt.

Actrapid anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos patienter med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med Actrapid kan hjælpe med at forhindre komplikationer fra din diabetes.

Actrapid begynder at nedsætte blodsukkeret ca. ½ time efter, at du har injiceret det, og virkningen varer i ca. 8 timer. Actrapid gives ofte i kombination med insulin med middellang virkningstid eller langtidsvirkende insulin.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Actrapid

Tag ikke Actrapid

- ▶ Hvis du er allergisk over for humant insulin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Actrapid se under punkt 6.
- ▶ Hvis du har mistanke om begyndende hypoglykæmi (for lavt blodsukker), se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.
- ▶ I insulininfusionspumper.
- ▶ Hvis FlexPen tabs, beskadiges eller knuses.
- ▶ Hvis insulinet ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset, se punkt 5.
- ▶ Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke tage Actrapid. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for rådgivning.

Før du tager Actrapid

- ▶ Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- ▶ Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening.
- ▶ Nåle og sprøjter må ikke deles med andre.
- ▶ Actrapid FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- ▶ Hvis du har problemer med nyrer, lever, binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- ▶ Hvis du dyrker mere motion, end du plejer eller ønsker at ændre din kost, da dette kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- ▶ Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- ▶ Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunktet heraf.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at hjælpe med at forebygge forandringer i fedtvævet under huden, f.eks. fortykkelse af huden, hud der trækker sig sammen eller knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, der har trukket sig sammen eller er fortykket, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se punkt 3). Kontakt lægen, hvis du bemærker forandringer i huden ved injektionsstedet. Kontakt lægen hvis du for øjeblikket injicerer i disse berørte områder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal kontrollere dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Brug af anden medicin sammen med Actrapid

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau og dette kan betyde, at din insulindosis skal ændres.

Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk)
- Angiotensin konverterende enzym-hæmmere (ACE-hæmmere) (til behandling af visse hjertelidelser eller for højt blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af for højt blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (såsom "cortison" til behandling af inflammation (vævsirritation))
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (såsom adrenalin, salbutamol eller terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel, der stimulerer væksten af skelet og legeme og har en udtalt effekt på

- kroppens metaboliske processer)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning)

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af for højt blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler på lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter, der bruges til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt såsom usædvanlig kortåndethed, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Brug af Actrapid sammen med alkohol

- Hvis du drikker alkohol, kan dit insulinbehov ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Actrapid kan anvendes under graviditeten. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditeten og efter fødslen. Nøje kontrol med din diabetes, især forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtig for dit barns helbred.
- Der er ingen begrænsninger ved behandling med Actrapid under amning.

Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:
- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at opdage symptomerne på hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan det påvirke din koncentrations- og reaktionsevne og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv og andre i fare.

Actrapid indeholder natrium

Actrapid indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. Actrapid er stort set natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Actrapid

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Indtag et måltid eller et mellemmåltid indeholdende kulhydrater inden for 30 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker.

Du må ikke skifte insulin, medmindre din læge siger, at du skal. Hvis lægen ændrer dit insulin til en anden insulintype eller et andet insulinmærke, er det muligt, at dosis skal justeres af din læge.

Brug til børn og unge

Actrapid kan anvendes til børn og unge.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og diskutere ændringer af din insulindosis med lægen.

Hvordan og hvor du skal injicere

Actrapid administreres ved injektion under huden (subkutan). Du må aldrig selv injicere direkte i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Actrapid FlexPen er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Dette kan nedsætte risikoen for at udvikle hudfortykkelse eller sprækker i huden, se punkt 4. De bedste steder til injektion er: Foran på maven, dine baller, foran på låret eller overarmen. Du vil få en hurtigere virkning, hvis insulinet injiceres i maveskindet. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan skal du bruge Actrapid FlexPen

Actrapid FlexPen er en fyldt engangspen, der indeholder humant insulin.

Vær omhyggelig med at læse brugervejledningen til Actrapid FlexPen i denne indlægsseddel. Du skal anvende pennen som beskrevet i brugervejledningen til Actrapid FlexPen .

Kontrollér altid, at du bruger den korrekte pen, inden du injicerer din insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du tager for meget insulin, bliver dit blodsukker bliver for lavt (hypoglykæmi). Se Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger under punkt 4.

Hvis du har glemt at tage insulin

Hvis du har glemt at tage insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi). Se Følger af diabetes under punkt 4.

Hvis du holder op med at tage insulin

Stop ikke med at tage insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Manglende insulin kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose. Se Følger af diabetes under punkt 4.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Motionerer mere end normalt.
- Drikker alkohol, se Brug af Actrapid sammen med alkohol under punkt 2.

Tegn på lavt blodsukker: Koldsved, kold bleg hud, hovedpine, hjertebanken, kvalme, usædvanlig stor sultfølelse, midlertidige synsforstyrrelser, døsighed, unormal træthed og svaghed, nervøsitet eller rysten, bekymring, forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis alvorligt lavt blodsukker forbliver ubehandlet i længere tid, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandling, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du oplever lavt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever, at du har lavt blodsukker, skal du indtage glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks eller frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller et sukkerholdigt produkt.
- ▶ Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- ▶ Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft behov for en injektion med glucagon, eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med en læge. Mængden af eller tidspunktet for insulin, kost eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl relevante personer, at du har diabetes, og hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. Du må ikke få noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Actrapid eller et af indholdsstofferne (kaldet systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, men den kan være livstruende. Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Kontakt straks lægen:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.

- Hvis du pludselig føler dig utilpas, og du begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.
- Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte lægen.

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpes (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (*kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede*). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; hvor ofte dette forekommer er ikke kendt). Hvis du injicerer insulinet i et område af huden med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at hjælpe med at forebygge disse hudforandringer.

Oversigt over andre bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 100 behandlede.

Symptomer på allergi: Lokale allergiske reaktioner (smerte, rødme, nældefeber (udslæt), inflammation (vævsirritation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet kan forekomme. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen. Se også Alvorlige allergiske reaktioner ovenfor.

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men forstyrrelserne er normalt midlertidige.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning forårsage hævede led, specielt ankler. Dette forsvinder normalt hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Smertefuld neuropati (smerte på grund af nerveskade): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få en nerverelateret smerte. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er normalt forbigående.

Meget sjældne bivirkninger

Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom med relation til sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du lider af diabetisk retinopati, og dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan retinopati blive værre. Spørg din læge til råds om dette.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.

- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselssignaler på højt blodsukker:

Advarselssignalerne kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning, tørst, appetitløshed, kvalme eller opkastning, døsighed eller træthed, rød, tør hud, mundtørhed og frugtlugtende (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker:

- ▶ Hvis du oplever nogle af ovennævnte signaler: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér om muligt urinen for ketonstoffer og søg straks lægehjælp.
- ▶ Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, da kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Denne tilstand kan ubehandlet resultere i diabetisk koma og i værste fald død.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på FlexPen etiketten og pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før ibrugtagning: Opbevares i køleskab ved 2°C – 8°C. Må ikke opbevares tæt på køleelementet. Må ikke fryses.

Under brug eller medbragt som reserve: Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Du kan have det med dig og opbevare det ved stuetemperatur (under 30°C) i op til 6 uger.

Opbevar altid FlexPen med penhætten påsat, når du ikke anvender den, for at beskytte mod lys.

Kassér nålen efter hver injektion.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Actrapid indeholder:

- Aktivt stof: Humant insulin. Hver ml indeholder 100 IE humant insulin. Hver fyldt pen indeholder 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvæske, opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: Zinkchlorid, glycerol, metacresol, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Actrapid er en injektionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser med 1, 5 og 10 fyldte penne a 3 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Injektionsvæsken er klar og farveløs.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Fremstilleren kan identificeres ved batchnummeret, som er trykt på kartonens slip og på etiketten:

- Hvis andet og tredje skrifttegn er S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF, så er fremstilleren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark.
- Hvis andet og tredje skrifttegn er H7 eller T6, så er fremstilleren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Brugervejledning til FlexPen findes på bagsiden.

Brugervejledning til Actrapid injektionsvæske, suspension i FlexPen

Læs denne brugervejledning omhyggeligt, inden du tager din FlexPen i brug. Hvis ikke du følger denne brugervejledning omhyggeligt, kan du få for lidt eller for meget insulin, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukterniveau.

Din FlexPen er en fyldt insulinpen med dosisindstilling. Du kan vælge doser på mellem 1 og 60 enheder i spring på 1 enhed. FlexPen er beregnet til anvendelse sammen NovoFine eller NovoTwist engangsnåle med en længde på op til 8 mm. Medbring for en sikkerheds skyld altid et ekstra insulindispenseringssystem i tilfælde af, at din FlexPen mistes eller ødelægges.



Vedligeholdelse af din pen

Din FlexPen skal håndteres forsigtigt. Hvis den tabes, ødelægges eller knuses, er der risiko for udsivning af insulin. Dette kan føre til upræcis dosering, som kan føre til et for højt eller for lavt blodsukterniveau.

Du kan rense din FlexPen udvendigt med en alkoholserviet. Den må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres, da det kan beskadige pennen.

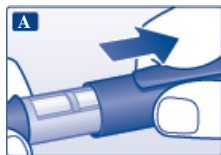
Genopfyld ikke din FlexPen. Når den er tom, skal den kasseres.

Klargøring af din Actrapid FlexPen

Kontrollér navnet og farven på etiketten af din FlexPen, for at sikre, at den indeholder den korrekte insulin type. Dette er specielt vigtigt, hvis du bruger mere end én type insulin. Hvis du tager den forkerte insulin type, kan dit blodsukterniveau blive for højt eller for lavt.

A

Træk penhætten af (se A).



B

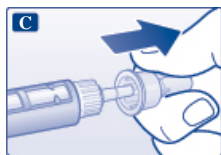
Fjern papirforseglingen fra en ny engangsnål.

Skrue nålen lige og stramt på din FlexPen.



C

Fjern den store ydre nålehætte og gem den til senere.



D

Fjern den indre nålehætte og kassér den.

Forsøg aldrig at sætte den indre nålehætte tilbage på nålen. Du kan risikere at stikke dig på nålen.



- ⚠ Brug altid en ny nål til hver injektion. Dette reducerer risiken for forurening, infektion, udsivning af insulin, blokerede nåle og upræcis dosering.
- ⚠ Vær opmærksom på ikke at bøje eller ødelægge nålen før brug.

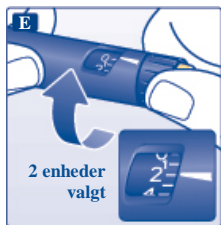
Kontrol af insulingennemløb

E

Under normal brug kan der før hver injektion samle sig små luftbobler i cylinderampullen.

For at undgå injektion af luft og sikre korrekt dosering:

Indstil dosisvælgeren på 2 enheder.



F

Hold din FlexPen så nålen vender opad og bank let på cylinderampullen med fingeren et par gange, så eventuelle luftbobler samles i toppen af cylinderampullen.



G

Hold nålen opad og tryk trykknappen helt i bund, hvorved dosisvælgeren nulstilles.

En dråbe insulin skal nu komme til syne på nålens spids. Hvis dette ikke sker, skal du skifte nålen og gentage proceduren op til 6 gange.

Hvis der stadig ikke kommer en dråbe insulin til syne, er pennen defekt, og du skal derfor tage en ny i brug.



- ⚠ Kontrollér altid at der kommer en dråbe til syne på nålens spids før du injicerer. Dette sikrer insulingennemløb. Hvis ikke der kommer en dråbe til syne, injicerer du ikke noget insulin, heller ikke selvom dosisvælgeren måske bevæger sig. Dette kan betyde, at nålen er blokeret eller ødelagt.
- ⚠ Kontrollér altid insulingennemløbet inden du injicerer. Hvis ikke du kontrollerer insulingennemløbet, kan du få for lidt eller slet intet insulin. Dette kan føre til et for højt blodsukkerniveau.

Indstilling af dosis

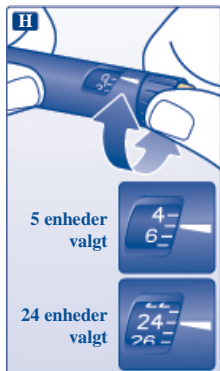
H

Kontrollér at dosisvælgeren står på 0.

Indstil dosisvælgeren til det antal enheder du skal injicere.

Dosis kan korrigeres både op og ned ved at dreje dosisvælgeren frem eller tilbage indtil den korrekte dosis står ud for markøren. Vær forsigtig med ikke at trykke på trykknappen når du drejer dosisvælgeren, da der så vil sive insulin ud.

Du kan ikke indstille en dosis, som er højere end det antal enheder, der er tilbage i cylinderampullen.



- ⚠ Brug altid dosisvælgeren og markøren til at se hvor mange enheder du har valgt, før du injicerer insulinet.
- ⚠ Tæl ikke antal penklik. Hvis du indstiller og injicerer den forkerte dosis, kan dit blodsukkerniveau blive for højt eller for lavt. Brug ikke restdosisskalaen, den viser kun cirka hvor meget insulin, der er tilbage i din pen.

Injektion af insulin

I

Stik nålen ind under huden. Anvend den injektionsteknik din læge eller sygeplejerske har anbefalet.

Injicér dosis ved at trykke på trykknappen indtil der står 0 ud for markøren. Vær opmærksom på kun at trykke på trykknappen under injektionen.

Insulin injiceres ikke ved at dreje på dosisvælgeren.

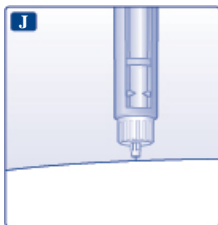


J

Hold trykknappen helt i bund, og lad nålen blive under huden i mindst 6 sekunder. Dette sikrer, at du får den fulde dosis.

Træk nålen ud af huden, og giv derefter slip på trykknappen.

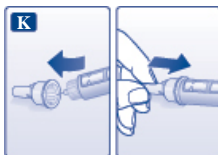
Kontrollér altid at dosisvælgeren vender tilbage til 0 efter injektionen. Hvis dosisvælgeren stopper, før den vender tilbage til 0, er den fulde dosis ikke blevet injiceret, hvilket kan føre til et for højt blodsukkerniveau.



K

Før nålespidsen tilbage ind i den store ydre nålehætte uden at røre ved den. Når nålen er dækket, skubbes den store ydre nålehætte forsigtigt helt på, og nålen skrues derefter af.

Kassér den omhyggeligt, og sæt penhætten på.



- ⚠ Fjern altid nålen efter hver injektion og opbevar din FlexPen uden påsat nål. Dette reducerer risikoen for urenheder, infektion, udsivning af insulin, tilstoppede nåle og ukorrekt dosering.

Anden vigtig information

- ⚠ Omsorgspersoner skal håndtere brugte nåle meget forsigtigt – dette reducerer risikoen for stikuheld og krydsinfektion.
- ⚠ Kassér omhyggeligt din brugte FlexPen uden påsat nål.
- ⚠ Del aldrig din pen og nåle med andre. Det kan føre til krydsinfektion.

- ⚠ Del aldrig din pen med andre. Din medicin kan være skadelig for deres sundhed.
- ⚠ Opbevar altid din pen og nåle utilgængeligt for andre, specielt børn.