

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Actrapid HM Penfill 100 UI/ml soluție injectabilă în cartuș

Insulină umană (ADN recombinant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Actrapid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Actrapid
3. Cum să utilizați Actrapid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Actrapid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Actrapid și pentru ce se utilizează

Actrapid este o insulină umană utilizată în tratamentul diabetului zaharat (diabet).

Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Actrapid este o insulină umană cu acțiune rapidă.

Aceasta înseamnă că va începe să vă scadă concentrația de zahăr din sânge la aproximativ jumătate de oră după injectare și efectul va dura aproximativ 8 ore. Actrapid deseori este administrat în asocierie cu insulină cu acțiune prelungită.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Actrapid

Nu utilizați Actrapid

- ▶ **În pompe de perfuzie pentru insulină.**
- ▶ **Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la insulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, (vezi pct. 6).**
- ▶ **Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică** (concentrație mică a zahărului din sânge), (vezi Reacții adverse raportate foarte frecvent la pct. 4).
- ▶ **Dacă cartușul sau dispozitivul care îl conține a fost scăpat pe jos, deteriorat sau sfărâmat.**
- ▶ **Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat, (vezi pct. 5).**
- ▶ **Dacă insulina nu este limpede și incoloră.**

Înainte de a utiliza Actrapid

- ▶ **Verificați eticheta pentru a vă asigura** că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ **Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv pistonul din cauciuc de la partea inferioară a cartușului.** Nu îl utilizați dacă se observă deteriorări sau dacă pistonul din cauciuc a fost deplasat deasupra benzii albe de la partea inferioară a cartușului. Dacă suspectați că a fost

deteriorat cartușul trebuie să îl returnați. Consultați manualul stiloului injector (pen) preumplut pentru instrucțiuni suplimentare.

- ▶ **Utilizați întotdeauna un ac nou** la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ **Nu împrumutați acele și Actrapid HM Penfill altei persoane.**
- ▶ Actrapid HM Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) preumplut reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

- ▶ **Dacă aveți probleme** cu rinichii, ficatul, glandele suprarenală, pituitară sau tiroidă.
- ▶ **Dacă consumați alcool**, fiți atenți la semne de hipoglicemie și niciodată nu consumați alcool pe stomacul gol.
- ▶ **Dacă ați făcut un efort fizic** mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile concentrației de zahăr din sânge.
- ▶ **Dacă sunteți bolnav**, continuați să utilizați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ **Dacă călătoriți în străinătate** în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor. Consultați medicul dacă v-ați planificat astfel de călătorie.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, *Cum să utilizați Actrapid*). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Actrapid împreună cu alte medicamente

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta poate însemna că doza necesară de insulină trebuie modificată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. În mod particular, ar trebui să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați orice medicament menționat mai jos, care ar putea afecta nivelul zahărului din sânge.

Necesarul dumneavoastră de insulină poate varia dacă administrați concomitent: alte medicamente antidiabetice, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), acid acetilsalicilic, steroizi anabolizanți, sulfonamide, contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere, danazol, octreotida sau lanreotida.

Tiazolidinedionele (antidiabetice orale utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu tiazolidinedione și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați vreunul din semnele de insuficiență cardiacă cum este scurtare a respirației de cauză necunoscută sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Actrapid® împreună cu alcoolul

Dacă ați consumat alcool, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Actrapid HM Penfill, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje, fiți atenți la semnele hipoglicemiei. Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, va fi mai scăzută în timpul unei hipoglicemii. Niciodată nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă apar semne de hipoglicemie.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje atunci când aveți hipoglicemii frecvente sau recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

3. Cum să utilizați Actrapid

Dozele și când să utilizați insulina

Utilizați întotdeauna Actrapid și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Verificați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Luați masa sau o gustare ce conține carbohidrați în interval de 30 minute de la administrarea injecției pentru a evita scăderea concentrației de zahăr din sânge.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci doza de insulină trebuie ajustată de către medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Actrapid poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Actrapid se administrează prin injecție sub piele (subcutanată). Nu vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Actrapid HM Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele, vezi pct. 4. Cele mai indicate locuri pentru injecție sunt: fața anterioară a peretelui abdominal (abdomen), fese, partea anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în abdomen. Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

- ▶ Nu reumpleți cartușul. După golire, acesta trebuie aruncat.
- ▶ Cartușele Actrapid HM Penfill sunt destinate utilizării cu dispozitivele Novo Nordisk de administrare a insulinei și cu acele NovoFine sau NovoTwist.

- ▶ Dacă sunteți tratat cu Actrapid HM Penfill și o altă insulină în cartuș Penfill, trebuie să utilizați două dispozitive de administrare a insulinei, câte unul pentru fiecare tip de insulină.
- ▶ Purtați întotdeauna la dumneavoastră un cartuș Penfill de rezervă pentru cazul în care cel utilizat este pierdut sau deteriorat.

Cum să injectați Actrapid HM Penfill

- ▶ Injectați-vă insulina sub piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală, după cum este descris în manualul stiloului injector preumplut.
- ▶ După injectare, mențineți acul sub piele cel puțin 6 secunde. Mențineți butonul de administrare complet apăsat până când acul a fost retras din piele. Astfel asigurați administrarea corectă și reduceți posibilitatea pătrunderii sângelui în ac sau în rezervorul de insulină.
- ▶ După fiecare injectare, asigurați-vă că îndepărtați și aruncați acul și păstrați Actrapid HM Penfill fără ac atașat. În caz contrar, lichidul se poate scurge în afară, ceea ce poate conduce la o dozare incorectă.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi Efecte ale diabetului zaharat la pct 4.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate cauza o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi Efecte ale diabetului zaharat la pct 4. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- *Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia)*

Ce este de făcut în caz de urgență

Dacă aveți un episod de hipoglicemie

O hipoglicemie înseamnă că nivelul zahărului în sânge este prea mic.

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge pot apărea brusc și pot include: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău (greață); senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe), apoi odihniți-vă.

Nu administrați nici un tip de insulină dacă simțiți semne ale hipoglicemiei. Pentru orice eventualitate păstrați cu dumneavoastră tablete de glucoză, dulciuri, biscuiți sau suc de fructe. **Informați rudele, prietenii și colegii apropiați** că în cazul în care leșinați (pierdeți conștiința) trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi, pentru că vă puteți sufoca.

- **Dacă hipoglicemia severă** nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte.
- **Dacă ați avut un episod de hipoglicemie** încât v-ați pierdut conștiința sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Utilizând glucagon

Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiința. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital. Cereți sfatul medicului după injecția cu glucagon, pentru a găsi cauza apariției hipoglicemiei și evitarea acesteia în viitor.

Cauzele hipoglicemiei

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.

Dacă zahărul din sânge crește prea mult

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia).

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; bufeuri, piele uscată; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică. Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, ea poate duce la comă diabetică și în final la deces.

Cauzele hiperglicemiei:

- Ați uitat să vă administrați insulina.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

-Tulburări de vedere: la începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

-Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta până la 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze

corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

-*Semne de alergie*: la locul injectării pot să apară reacții alergice locale (roșeață, urticarie, inflamație). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului, sau
- Brusca vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea ritmului de bătaie al inimii, vă simțiți amețit.

-*Neuropatie dureroasă* (durere cauzată de leziuni ale nervilor). În cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră ajunge la valori normale într-un timp foarte scurt, se poate să manifestați dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie dureroasă acută și este de obicei trecătoare.

-*Umflarea articulațiilor*. La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

-*Retinopatie diabetică* (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

-*Reacția alergică gravă* la Actrapid sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică). A se vedea, de asemenea, punct 4. avertizarea - Ce este de făcut în caz de urgență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Actrapid HM Penfill

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe eticheta cartușului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere: păstrați la frigider la temperaturi de 2°C - 8°C. Păstrați la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: nu păstrați la frigider. Medicamentul îl puteți lua cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (temperaturi sub 30°C) timp de maximum 6 săptămâni.

Păstrați întotdeauna cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Actrapid HM Penfill trebuie protejat de lumină și temperaturi excesive.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Actrapid HM Penfill

-*Substanța activă este:* insulina umană, obținută prin tehnologie ADN recombinant. Fiecare ml conține 100 UI de insulină umană. Fiecare cartuș conține 300 UI insulină umană în 3 ml soluție injectabilă.

-*Celelalte componente sunt:* clorură de zinc, glicerol, metacrezol, hidroxid de sodiu, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Actrapid HM Penfill și conținutul ambalajului

Actrapid HM Penfill se prezintă ca o soluție pentru injecție limpede, incoloră și apoasă.

Este disponibil în cutii cu 5 cartușe a câte 3 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca

Fabricanții

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>