

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Actraphane 30 40 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in flaconcino insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve

Actraphane è un'insulina umana ad azione rapida e ad azione prolungata.

Actraphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Actraphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Actraphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue entro circa 30 minuti dall'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane

Non usi Actraphane

- ▶ Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo di plastica a prova di danneggiamento. Se non è in perfette condizioni quando prende il flaconcino, lo restituisca al fornitore.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5
- ▶ Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Actraphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Actraphane

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Rimuova il sigillo protettivo.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Aghi e siringhe non devono essere condivisi.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o del fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Actraphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Actraphane con alcool

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Actraphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ▶ Non ci sono restrizioni al trattamento con Actraphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione, e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Actraphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Actraphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Effettui un pasto o uno spuntino contenente carboidrati entro 30 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Actraphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Actraphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come iniettare Actraphane

Actraphane in flaconcini è stato progettato per essere impiegato con siringhe da insulina aventi la scala in unità corrispondenti.

1. Ruoti il flaconcino tra le mani fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente. La risospensione è più facile quando l'insulina ha raggiunto la temperatura ambiente.
2. Aspiri l'aria nella siringa in quantità pari alla dose di insulina da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
3. Capovolga il flaconcino e la siringa e aspiri la dose corretta di insulina nella siringa. Tiri via l'ago dal flaconcino. Poi espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose di insulina sia corretta

Come iniettare Actraphane

- ▶ Inietti l'insulina sotto la sua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico o dall'infermiere
- ▶ Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose.
- ▶ Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Actraphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Actraphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina

denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: All'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Neuropatia dolorosa (dolore correlato ai nervi). Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta ed è normalmente transitoria.

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 10.000.

Disturbi visivi. All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Actraphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando non in uso, conservi sempre il flaconcino nella confezione originale, per proteggerlo dalla luce. Actraphane deve essere protetto dall'esposizione eccessiva al calore e alla luce.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarlo con se e mantenerlo a temperatura ambiente (sotto 25°C) fino a 6 settimane.

Tenga sempre il flaconcino nella confezione quando non lo sta usando, per proteggerlo dalla luce.

Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actraphane 30

- Il principio attivo è insulina umana Actraphane è una miscela di 30% di insulina solubile e 70% di insulina umana isofano. Ogni ml contiene 40 UI di insulina umana. Ogni flaconcino contiene 400 UI di insulina umana in 10 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actraphane e contenuto della confezione

Actraphane si presenta come una sospensione iniettabile. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco e lattescente.

Confezioni da 1 o 5 flaconcini da 10 ml o in una confezione multipla di 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere indentificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo e terzo carattere sono S6 o ZF, il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca
- Se il secondo e terzo carattere sono T6, il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Actraphane 30 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in flaconcino insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve

Actraphane è un'insulina umana ad azione rapida e ad azione prolungata.

Actraphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Actraphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Actraphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue entro circa 30 minuti dall'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane

Non usi Actraphane

- ▶ Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo di plastica a prova di danneggiamento. Se non è in perfette condizioni quando prende il flaconcino, lo restituisca al fornitore.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5.
- ▶ Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Actraphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Actraphane

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Rimuova il sigillo protettivo.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Aghi e siringhe non devono essere condivisi.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o del fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Actraphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpatomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Actraphane con alcool

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Actraphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ▶ Non ci sono restrizioni al trattamento con Actraphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Actraphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Actraphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Effettui un pasto o uno spuntino contenente carboidrati entro 30 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Actraphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Actraphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come iniettare Actraphane

Actraphane in flaconcini è stato progettato per essere impiegato con siringhe da insulina aventi la scala in unità corrispondenti.

1. Ruoti il flaconcino tra le mani fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente. La risospensione è più facile quando l'insulina ha raggiunto la temperatura ambiente.
2. Aspiri l'aria nella siringa in quantità pari alla dose di insulina da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
Capovolga il flaconcino e la siringa e aspiri la dose corretta di insulina nella siringa. Tiri via l'ago dal flaconcino. Poi espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose di insulina sia corretta.

Come iniettare Actraphane

- ▶ Inietti l'insulina sotto la sua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico o dall'infermiere.
- ▶ Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose.
- ▶ Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Actraphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Actraphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina

denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: All'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Neuropatia dolorosa (dolore correlato ai nervi). Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta ed è normalmente transitoria.

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 10.000.

Disturbi visivi. All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Actraphane

Tenere lontano questo medicinale dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non congelare o refrigerare. E' possibile portarlo con se e mantenerlo ad una temperatura ambiente (sotto 25°C) fino a 6 settimane.

Quando non in uso, conservi sempre il flaconcino nella confezione originale, per proteggerlo dalla luce.

Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actraphane 30

- Il principio attivo è insulina umana. Actraphane è una miscela di 30% di insulina solubile e 70% di insulina umana isofano. Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni flaconcino contiene 1000 UI di insulina umana in 10 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actraphane e contenuto della confezione

Actraphane si presenta come una sospensione iniettabile. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco e lattescente.

Confezioni da 1 o 5 flaconcini da 10 ml o in una confezione multipla di 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere indentificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo e terzo carattere sono S6 o ZF, il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca
- Se il secondo e terzo carattere sono T6, il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Actraphane 30 Penfill 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in cartuccia insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane
3. Come usare Actraphane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actraphane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve

Actraphane è un'insulina umana ad azione rapida e ad azione prolungata.

Actraphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Actraphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Actraphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue entro 30 minuti dall'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane

Non usi Actraphane

- ▶ Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4..
- ▶ Nei microinfusori
- ▶ Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia è stata urtata, presenta danni o spaccature
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5
- ▶ Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Actraphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Actraphane

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della

cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.

- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Aghi e Actraphane Penfill non devono essere condivisi.
- ▶ Actraphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o del fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammalava continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Actraphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più importanti comuni in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)

- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Actraphane con alcool

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Actraphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ▶ Non ci sono restrizioni al trattamento con Actraphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Actraphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Actraphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro, consulti il

medico, il farmacista o l'infermiere.

Effettui un pasto o uno spuntino contenente carboidrati entro 30 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Actraphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Actraphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Actraphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

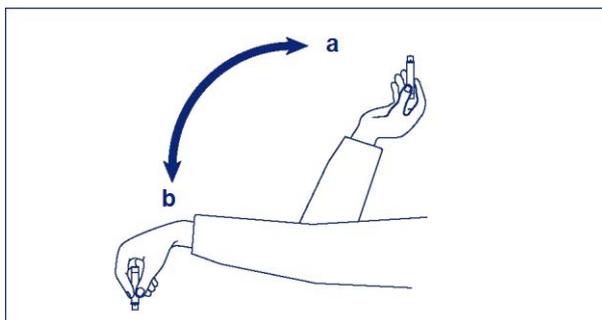
Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

- ▶ Non riempi nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ▶ Le cartucce Actraphane Penfill sono state progettate per essere usate con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Se, oltre ad Actraphane Penfill, le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia Penfill, deve usare due diversi dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ogni tipo di insulina.
- ▶ Porti sempre con sé come scorta un'altra cartuccia Penfill nel caso in cui quella in uso venga persa o danneggiata.

Risospensione di Actraphane

Controlli sempre se c'è abbastanza insulina residua (almeno 12 unità) nella cartuccia per permettere la risospensione. Se non c'è abbastanza insulina residua, utilizzarne una nuova. Consulti il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

- ▶ **Ogni volta che usa un nuovo Actraphane Penfill** (prima di inserire la cartuccia nel dispositivo per insulina)
 - Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima di usarla. Ciò faciliterà la risospensione.
 - Muova la cartuccia su e giù tra le posizioni **a** e **b** e viceversa (vedere la figura) in modo che la sfera di vetro si muova da un'estremità all'altra della cartuccia almeno 20 volte.
 - Ripeta il movimento almeno 10 volte prima di ogni iniezione.
 - Il movimento deve essere sempre ripetuto fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.
 - Completati senza indugio le altre operazioni illustrate di seguito.



Come iniettare Actraphane

- ▶ Inietti l'insulina sotto la tua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico o dall'infermiere e come descritto nel manuale della penna.
- ▶ Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante di iniezione premuto a fondo fino a quando l'ago non è stato estratto dalla pelle. Questo assicurerà la corretta somministrazione e limiterà il possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.
- ▶ Dopo ogni iniezione si assicuri di rimuovere l'ago e di buttarlo e conservi Actraphane senza l'ago attaccato. Altrimenti potrebbe fuoriuscire del liquido che potrebbe causare una dose inaccurata.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.

- Assume alcool, vedere Actraphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Actraphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al

medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: All'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Neuropatia dolorosa (dolore correlato ai nervi). Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta ed è normalmente transitoria.

Altri effetti indesiderati riportati

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 10.000.

Disturbi visivi. All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Actraphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non congelare o refrigerare. E' possibile portarla con se e mantenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Quando non in uso, conservi sempre la cartuccia nella confezione originale, per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actraphane 30

- Il principio attivo è insulina umana. Actraphane è una miscela di 30% di insulina solubile e 70% di insulina umana (isofano). Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni cartuccia contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione per iniezione.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actraphane e contenuto della confezione

Actraphane si presenta come una sospensione iniettabile. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco e lattescente.

Confezioni da 1, 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono W5, S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca
- Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Actraphane 30 InnoLet 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in penna preriempiuta insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi degli effetti indesiderati si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane
3. Come usare Actraphane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actraphane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve

Actraphane è un'insulina umana ad azione rapida e ad azione prolungata.

Actraphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Actraphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Actraphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro circa 30 minuti dall'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane

Non usi Actraphane

- ▶ Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni, nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori
- ▶ Se InnoLet è stata urtata, presenta danni o spaccature
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5
- ▶ Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Actraphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Actraphane

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Aghi e Actraphane InnoLet non devono essere condivisi.
- ▶ Actraphane Innolet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o del fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Actraphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperlicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca.

Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Actraphane con alcool

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Actraphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ▶ Non ci sono restrizioni al trattamento con Actraphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Actraphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Actraphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Effettui un pasto o uno spuntino contenente carboidrati entro 30 minuti dall'iniezione per evitare un Basso livello di zucchero nel sangue.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Actraphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Actraphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Actraphane Innolet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come iniettare Actraphane 30 InnoLet

Actraphane 30 InnoLet è una penna preriempita contenente una miscela di insulina ad azione veloce e insulina umana ad azione prolungata in rapporto 30/70.

Legga attentamente le Istruzioni su come usare Actraphane 30 InnoLet incluse nel foglietto illustrativo. Deve usare la penna come descritto nelle Istruzioni su come usare Actraphane 30 InnoLet.

Si assicuri sempre di utilizzare la penna corretta prima della somministrazione di insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico, al farmacista o

all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Actraphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Actraphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina

denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: All'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Neuropatia dolorosa (dolore correlato ai nervi). Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta ed è normalmente transitoria.

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare meno di 1 persona ogni 10.000

Disturbi visivi. All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Actraphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della InnoLet e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarla con se e mantenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Quando non in uso, mantenga sempre il cappuccio della penna sulla InnoLet per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actraphane 30

- Il principio attivo è insulina umana. Actraphane è una miscela di 30% di insulina umana solubile e 70% di insulina umana isofano. Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni penna preriempita contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actraphane e contenuto della confezione

Actraphane si presenta come una sospensione iniettabile. Dopo la risospensione il liquido dovrebbe apparire uniformemente bianco e lattescente.

Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

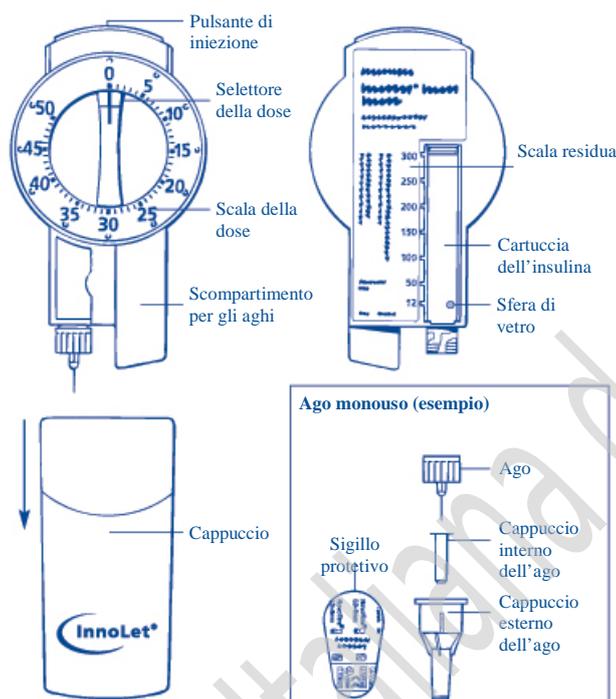
Per informazioni su come usare la sua InnoLet giri la pagina

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni su come usare Actraphane 30 sospensione iniettabile in InnoLet.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua InnoLet. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

InnoLet è una penna preriempita semplice e compatta capace di erogare da 1 a 50 unità di insulina con incrementi di 1 unità. InnoLet è stata progettata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. Come misura precauzionale, porti sempre con sé un dispositivo per la somministrazione di insulina nel caso l’InnoLet in uso venga persa o danneggiata.



Per iniziare

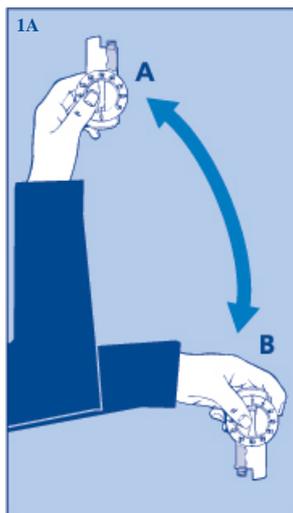
Controlli il nome e l’etichetta colorata della sua InnoLet per verificare che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se assume un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Tolga il cappuccio della penna. E’ più facile risospendere l’insulina se essa ha raggiunto la temperatura ambiente.

Risospensione dell’insulina

Prima di ogni iniezione:

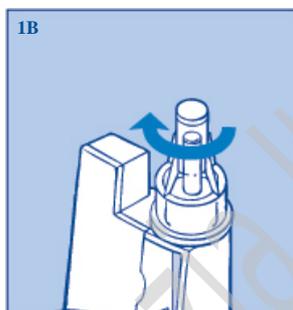
- Per permettere una miscelazione uniforme, **verifichi che nella cartuccia siano presenti almeno 12 unità di insulina.** Se sono presenti meno di 12 unità di farmaco, usi una nuova InnoLet.
- **Muova la penna** tra le posizioni A e B e viceversa in modo che la sfera di vetro si muova da un’estremità all’altra della cartuccia dell’insulina almeno 20 volte (figura 1A). Ripeta il movimento ogni volta 10 volte prima degli impieghi successivi. Il movimento dovrebbe essere sempre ripetuto fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.
- Si assicuri sempre di risospendere l’insulina prima di ogni iniezione. Se non risospende l’insulina, questo può portare a dosaggi inaccurati che possono far diventare il livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. **Dopo aver risospeso, completi senza indugio**

le altre operazioni illustrate di seguito.



Fissaggio dell'ago

- **Usi sempre un nuovo ago** ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso..
- **Rimuova il sigillo protettivo** da un nuovo ago monouso.
- **Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago** sulla InnoLet (figura 1B).
- **Sfili il grande cappuccio esterno dell'ago ed il cappuccio interno dell'ago.** Potrebbe essere utile conservare il cappuccio esterno grande dell'ago nell'apposito scompartimento.
- Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago stesso. Può ferirsi con l'ago.



Preparazione per eliminare l'aria prima di ogni iniezione

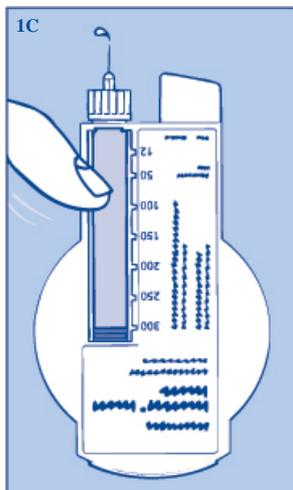
Durante l'uso normale nell'ago e nella cartuccia dell'insulina possono accumularsi piccole quantità di aria.

Per evitare di iniettare l'aria e per assicurarsi di somministrare la giusta dose di insulina:

- **Selezioni 2 unità** girando il selettore della dose in senso orario.
- **Tenga la InnoLet con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente con le dita per alcune volte la cartuccia dell'insulina** (figura 1C), facendo sì in questo modo le bolle d'aria si raccoglieranno nella parte alta della cartuccia .
- **Sempre tenendo l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione.** Il selettore della dose si riposizionerà sullo 0.
- **Si assicuri sempre che dall'estremità dell'ago fuoriesca una goccia di insulina** (figura 1C) prima dell'iniezione. Ciò assicura la fuoriuscita di insulina. Se ciò non avvenisse cambiare l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

L'ulteriore mancata fuoriuscita di una goccia d'insulina indica che il dispositivo è difettoso e non deve essere usato.

- Se nessuna goccia appare l'insulina non verrà iniettata, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare che l'ago è ostruito o danneggiato.
- Controlli sempre la sua InnoLet prima dell'iniezione. Se non controlla InnoLet, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

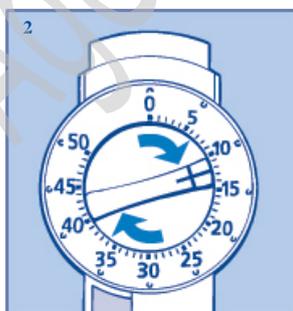


Selezione della dose

- **Verifichi sempre che il pulsante di iniezione sia premuto a fondo e che il selettore della dose sia posizionato sullo 0.**
- **Selezioni il numero di unità che devono essere iniettate** ruotando il selettore in senso orario (figura 2).
- **Si sentirà uno scatto per ogni singola unità selezionata.** La dose può essere corretta ruotando il selettore in entrambe le direzioni. Si assicuri di non ruotare la manopola o correggere la dose quando l'ago è inserito nella pelle. Questo può portare a dosaggi inaccurati che possono far diventare il livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Usi sempre la scala della dose e il selettore della dose per vedere quante unità ha selezionato prima di iniettare l'insulina. Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta una dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue potrebbe essere troppo alto o troppo basso. Non usi la scala residua, mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

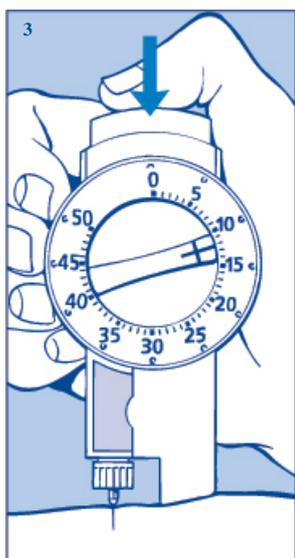
Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



Iniezione dell'insulina

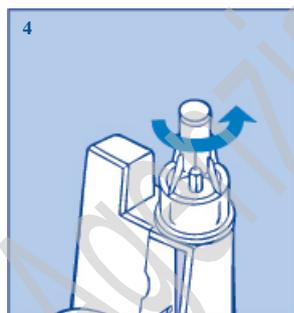
- **Inserisca l'ago nella cute.** Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico.

- **Somministri la dose di insulina spingendo a fondo il pulsante di iniezione (figura 3).** Si sentiranno degli scatti man mano che il selettore torna verso lo 0.
- **Dopo l'iniezione deve attendere almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago** per assicurare la completa somministrazione della dose.
- **Si accerti di non bloccare il selettore della dose durante l'iniezione** in quanto questo deve essere libero di ritornare sullo 0 quando viene spinto il pulsante di iniezione. Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.
- Rimuova l'ago dopo ogni iniezione.



Rimozione dell'ago

- **Infili il cappuccio grande esterno di protezione e sviti l'ago (figura 4). Elimini l'ago con la dovuta cautela.**
- Metta il cappuccio della penna sulla sua Innolet per proteggere l'insulina dalla luce.



Usi sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

Rimuova e getti sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi InnoLet senza l'ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dose imprecisa.

Ulteriori informazioni importanti

Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Getti con la dovuta cautela InnoLet usata assicurandosi di aver rimosso l'ago.

Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.

Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

Tenga sempre InnoLet e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Manutenzione della penna

La sua InnoLet è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Essa va maneggiata con cura. Se ha subito urti, è danneggiata o lesionata, c'è il rischio di perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Può pulire esternamente la InnoLet strofinando con un tampone disinfettante. Non la immerga, lavi o lubrifici per evitare di danneggiarne il meccanismo e causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Non riempi nuovamente la InnoLet. Una volta vuota deve essere gettata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Actraphane 30 FlexPen 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in penna preriempiata insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1 Che cosa è Actraphane e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usare Actraphane
- 3 Come usare Actraphane
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Actraphane
- 6 Contenuto della confezione altre informazioni

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve

Actraphane è un'insulina umana ad azione rapida e ad azione prolungata.

Actraphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Actraphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Actraphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro 30 minuti dall'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane

Non usi Actraphane

- ▶ Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se FlexPen è stata urtata, presenta danni o spaccature.
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5.
- ▶ Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Actraphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Actraphane

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.

- ▶ Aghi e Actraphane FlexPen non devono essere condivisi.
- ▶ Actraphane FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ **Se ha disturbi** renali o epatici, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Actraphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della

crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

- ▶ I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse antidiabetico orale usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Actraphane con alcool

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Actraphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ▶ Non ci sono restrizioni al trattamento con Actraphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Actraphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Actraphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Effettui un pasto o uno spuntino contenente carboidrati entro 30 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Actraphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Actraphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Actraphane FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come iniettare Actraphane 30 FlexPen

Actraphane 30 FlexPen è una penna preriempita contenente una miscela di insulina ad azione veloce e insulina umana ad azione prolungata in rapporto 30/70.

Legga attentamente le Istruzioni su come usare Actraphane 30 FlexPen incluse nel foglietto illustrativo. Deve usare la penna come descritto nelle Istruzioni su come usare Actraphane 30 FlexPen.

Si assicuri sempre di utilizzare la penna corretta prima della somministrazione.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Actraphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Actraphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina

denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona su 100

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: All'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Neuropatia dolorosa (dolore correlato ai nervi). Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine dalle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta ed è normalmente transitoria.

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare meno di 1 persona su 10.000

Disturbi visivi. All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Actraphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta di FlexPen e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarla con se e mantenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Quando non in uso mantenga sempre il cappuccio della penna sulla FlexPen per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actraphane 30

- Il principio attivo è insulina umana. Actraphane è una miscela di 30% di insulina solubile e 70% di insulina isolane. Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni penna preriempita contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actraphane e contenuto della confezione

Actraphane si presenta come una sospensione iniettabile. Dopo la risospensione il liquido dovrebbe apparire uniformemente bianco e lattescente.

Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e

sull'etichetta:

- Se il secondo ed il terzo carattere sono W5, S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca
- Se il secondo o il terzo carattere sono H7 o T6, il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Per informazioni su come usare la sua FlexPen giri la pagina.

Istruzioni su come usare Actraphane 30 sospensione iniettabile in FlexPen.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la FlexPen. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

FlexPen è una penna unica pre-riempita per la somministrazione di insulina a dose variabile. È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità. FlexPen è stata progettata e testata per essere utilizzata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. Come misura precauzionale, porti sempre con sé un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso la FlexPen in uso venga persa o danneggiata.



Manutenzione della penna

La sua FlexPen deve essere maneggiata con cura.

Se gocciola o ha subito un urto c'è il rischio che sia danneggiata e vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

Non riempia nuovamente la sua FlexPen. Una volta vuota, deve essere gettata.

Preparazione di Actraphane 30 FlexPen

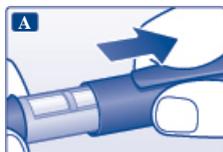
A

Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per verificare che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è molto importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Ogni volta che utilizza una nuova penna

Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

Questo renderà più semplice la risospensione. Sfilì il cappuccio della penna (vedere A).



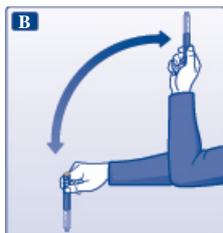
B

Prima di ogni iniezione con una nuova FlexPen, deve risospendere l'insulina:

Muova la penna su e giù per venti volte tra le posizioni come mostrato, in modo che la sfera di vetro si muova tra le due estremità della cartuccia. Ripeta la procedura finché il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.

Per ogni iniezione successiva, muova la penna su e giù tra le due posizioni almeno 10 volte finché il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.

Si assicuri sempre di risospendere l'insulina prima di ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Dopo aver effettuato la risospensione, esegua rapidamente tutte le fasi successive.



- ▲ Controlli sempre che vi siano almeno 12 unità di insulina nella cartuccia disponibili per poter effettuare la risospensione. Se vi sono meno di 12 unità, utilizzi una nuova FlexPen. 12 unità sono segnate sulla scala graduata. Osservi la figura grande nella parte superiore delle istruzioni.
- ▲ Non usare la penna se l'insulina **risospesa** non appare **uniformemente bianca e lattescente**.

Inserire l'ago

C

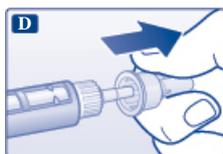
Rimuova il sigillo protettivo da un nuovo ago monouso.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l'ago sulla sua FlexPen.



D

Sfilì il cappuccio esterno dell'ago e lo conservi per dopo.



E

Sfili il cappuccio interno dell'ago e lo getti.

Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell'ago sull'ago stesso. Potrebbe ferirsi con l'ago.



- ▲ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.
- ▲ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l'ago prima dell'uso.

Controllo del flusso di insulina

F

Durante il normale uso prima di ogni iniezione possono accumularsi piccole quantità di aria nella cartuccia. Per evitare di iniettare l'aria e per assicurarsi di somministrare la giusta dose di insulina:

Ruota il selettore della dose e selezioni 2 unità.



G

Tenga la FlexPen con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.

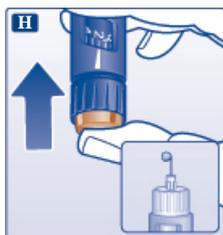


H

Tenendo l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall'estremità dell'ago deve fuoriuscire una goccia di insulina. Se ciò non avviene, cambi l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usarne una nuova.



- ⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura la fuoriuscita di insulina. Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare che l'ago è ostruito o danneggiato.
- ⚠ **Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto.** Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

I

Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.

Ruota il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando l'indicatore non segnerà la dose corretta. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



- ⚠ Prima di iniettare l'insulina, usi sempre il selettore della dose e l'indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.
- ⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata, che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Iniezione

J

Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall'infermiere.

Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che l'indicatore non raggiungerà lo 0. Faccia attenzione a premere soltanto il pulsante d'iniezione.

Ruotando il selettore della dose non inietterà insulina.

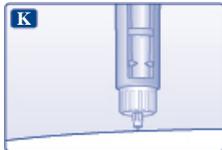


K

Tenga il pulsante premuto a fondo e lasci l'ago nella cute per almeno 6 secondi. Ciò assicurerà la completa somministrazione della dose.

Ritiri l'ago dalla pelle e rilasci la pressione sul pulsante di iniezione.

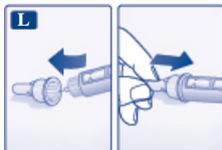
Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l'iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.



L

Inserisca la punta dell'ago nel cappuccio esterno senza toccarlo. Quando l'ago è coperto, prema completamente con attenzione il cappuccio esterno e poi sviti l'ago.

Getti l'ago con attenzione e rimetta il cappuccio della penna.



- ▲ Rimuova sempre l'ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l'ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Altre informazioni importanti

- ▲ Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.
- ▲ Getti con la dovuta cautela la FlexPen usata assicurandosi di aver rimosso l'ago.
- ▲ Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- ▲ Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- ▲ Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Actraphane 40 Penfill 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in cartuccia insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane
3. Come usare Actraphane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actraphane
6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve

Actraphane è un insulina umana ad azione rapida e ad azione prolungata.

Actraphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Actraphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Actraphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue entro circa 30 minuti dall'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane

Non usi Actraphane

- ▶ Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia è stata urtata, presenta danni o spaccature
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5.
- ▶ Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Actraphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Actraphane

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.

- ▶ Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
- ▶ Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Aghi e Actraphane Penfill non devono essere condivisi.
- ▶ Actraphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o del fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Actraphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)

- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Actraphane con alcool

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Actraphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ▶ Non ci sono restrizioni al trattamento con Actraphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, o il farmacista l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Actraphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Actraphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Effettui un pasto o uno spuntino contenente carboidrati entro 30 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Actraphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Actraphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Actraphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

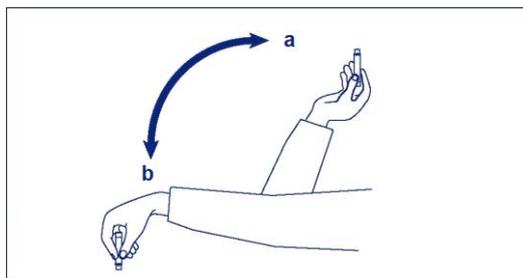
- ▶ Non riempi nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ▶ Le cartucce Actraphane Penfill sono state progettate per essere usate con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Se, oltre ad Actraphane Penfill, le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia Penfill, deve usare due diversi dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ogni tipo di insulina.
- ▶ Porti sempre con sé come scorta un'altra cartuccia Penfill nel caso in cui quella in uso viene persa o danneggiata.

Risospensione di Actraphane

Controlli sempre se c'è abbastanza insulina residua (almeno 12 unità) nella cartuccia per permettere la risospensione. Se non c'è abbastanza insulina residua, utilizzarne una nuova. Consulti il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

- ▶ **Ogni volta che usa un nuovo Actraphane Penfill** (prima di inserire la cartuccia nel dispositivo per insulina)
 - Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima di usarla. Ciò faciliterà la risospensione.
 - Muova la cartuccia su e giù tra le posizioni **a** e **b** e viceversa (vedere la figura) in modo che la sfera di vetro si muova da un'estremità all'altra della cartuccia almeno 20 volte.
 - Ripeta il movimento almeno 10 volte prima di ogni iniezione.

- Il movimento deve essere sempre ripetuto fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.
- Completati senza indugio le altre operazioni illustrate di seguito.



Come iniettare Actraphane

- ▶ Inietti l'insulina sotto la tua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico o dall'infermiere e come descritto nel manuale della penna.
- ▶ Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante di iniezione premuto a fondo fino a quando l'ago non è stato estratto dalla pelle. Questo assicurerà la corretta somministrazione e limiterà il possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.
- ▶ Dopo ogni iniezione si assicuri di rimuovere l'ago e di buttarlo e conservi Actraphane senza l'ago attaccato. Altrimenti potrebbe fuoriuscire del liquido che potrebbe causare una dose inaccurata.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.

- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Actraphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Actraphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido,

gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Neuropatia dolorosa (dolore correlato ai nervi). Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta ed è normalmente transitoria.

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare meno di 1 persona su 10.000.

Disturbi visivi. All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Actraphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: Conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarla con se e mantenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Quando non in uso conservi sempre la cartuccia nella confezione originale per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actraphane 40

- Il principio attivo è insulina umana. Actraphane è una miscela di 40% di insulina solubile e 60% di insulina umana isofano. Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni cartuccia contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actraphane e contenuto della confezione

Actraphane si presenta come una sospensione iniettabile. Dopo la risospensione il liquido dovrebbe apparire uniformemente bianco e lattescente.

Confezioni da 1, 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Actraphane 50 Penfill 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in cartuccia insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei .

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Actraphane
3. Come usare Actraphane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Actraphane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Actraphane e a cosa serve

Actraphane è un'insulina umana ad azione rapida e ad azione prolungata.

Actraphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Actraphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Actraphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro circa 30 minuti dall'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore.

Cosa deve sapere prima di usare Actraphane

Non usi Actraphane

- ▶ Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ▶ Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ▶ Nei microinfusori.
- ▶ Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia + stata urtata, presenta danni o spaccature
- ▶ Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5
- ▶ Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Actraphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Actraphane

- ▶ Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.

- ▶ Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegna al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
- ▶ Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ▶ Aghi e Actraphane Penfill non devono essere condivisi.
- ▶ Actraphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- ▶ Se ha disturbi renali o del fegato, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide
- ▶ Se assume alcool: faccia attenzione alla comparsa di eventuali segni premonitori della crisi ipoglicemica e non beva mai alcool a stomaco vuoto
- ▶ Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ▶ Se si ammalata continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ▶ Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Actraphane

Informi il medico, il farmacista l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (MAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)

- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Actraphane con alcool

- ▶ Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

- ▶ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Actraphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ▶ Non ci sono restrizioni al trattamento con Actraphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ▶ Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
 - Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
 - Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Actraphane contiene sodio

Actraphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Actraphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Actraphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Effettui un pasto o uno spuntino contenente carboidrati entro 30 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Actraphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Actraphane è indicato per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Actraphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

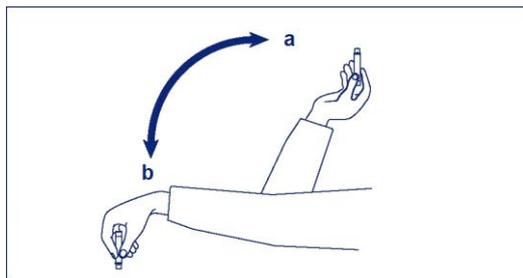
- ▶ Non riempi nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ▶ Le cartucce Actraphane Penfill sono state progettate per essere usate con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
- ▶ Se, oltre ad Actraphane Penfill, le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia Penfill, deve usare due diversi dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ogni tipo di insulina.
- ▶ Porti sempre con sé come scorta un'altra cartuccia Penfill nel caso in cui quella in uso viene persa o danneggiata.

Risospensione di Actraphane

Controlli sempre se c'è abbastanza insulina residua (almeno 12 unità) nella cartuccia per permettere la risospensione. Se non c'è abbastanza insulina residua, utilizzarne una nuova. Consulti il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

- ▶ **Ogni volta che usa un nuovo Actraphane Penfill** (prima di inserire la cartuccia nel dispositivo per insulina)
 - Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima di usarla. Ciò faciliterà la risospensione.
 - Muova la cartuccia su e giù tra le posizioni **a** e **b** e viceversa (vedere la figura) in modo che la sfera di vetro si muova da un'estremità all'altra della cartuccia almeno 20 volte.
 - Ripeta il movimento almeno 10 volte prima di ogni iniezione.
 - Il movimento deve essere sempre ripetuto fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.

- Completati senza indugio le altre operazioni illustrate di seguito.



Come iniettare Actraphane

- ▶ Inietti l'insulina sotto la tua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e come descritto nel manuale della penna.
- ▶ Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante di iniezione premuto a fondo fino a quando l'ago non è stato estratto dalla pelle. Questo assicurerà la corretta somministrazione e limiterà il possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.
- ▶ Dopo ogni iniezione si assicuri di rimuovere l'ago e di buttarlo e conservi Actraphane senza l'ago attaccato. Altrimenti potrebbe fuoriuscire del liquido che potrebbe causare una dose inaccurata.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.

- Assume alcool, vedere Actraphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- ▶ Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ▶ Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ▶ Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Actraphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ▶ Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al

medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: All'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Neuropatia dolorosa (dolore correlato ai nervi). Se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che normalmente è transitoria.

Effetti indesiderati molto rari

Possono interessare meno di 1 persona su 10.000

Disturbi visivi. All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa reazione normalmente scompare.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ▶ Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ▶ Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Actraphane

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla

confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarla con se e mantenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Quando non in uso conservi sempre la cartuccia nella confezione originale per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Actraphane 50

- Il principio attivo è insulina umana. Actraphane è una miscela di 50% di insulina solubile e 50% di insulina isofano. Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni cartuccia contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Actraphane e contenuto della confezione

Actraphane si presenta come una sospensione iniettabile. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco e lattescente. Confezioni da 1, 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.