Bipacksedel: Information till användaren

Actrapid® Penfill®

100 IE/ml (internationella enheter/ml) injektionsvätska, lösning i cylinderampull
humant insulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. vad Actrapid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actrapid
3. Hur du använder Actrapid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Actrapid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. vad Actrapid är och vad det används för

Actrapid är ett humant insulin med snabbverkande effekt.

Actrapid används för att sänka högt blodsocker hos patienter med diabetes mellitus (diabetes). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med Actrapid bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Actrapid börjar sänka ditt blodsocker ungefär ½ timme efter det att du injicerat det och effekten varar i cirka 8 timmar. Actrapid ges ofta i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actrapid

Använd inte Actrapid

- om du är allergisk mot humant insulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel, se avsnitt 6.
- om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker), se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.
- i insulinpumpar.
- om cylinderampullen eller det injektionshjälpmedel som innehåller cylinderampullen har tappats, skadats eller krossats.
- om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller om det har frusit, se avsnitt 5.
- om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte Actrapid. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Innan du använder Actrapid

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Kontrollera alltid cylinderampullen, inklusive gummikolven i botten på cylinderampullen. Använd den inte om den har några synliga skador eller om gummikolven dragits över det vita strecket på etiketten vid botten av cylinderampullen. Detta kan bero på ett insulinläckage. Om du misstänker att cylinderampullen är skadad, ska du lämna tillbaka den till apoteket. Se vidare i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och Actrapid Penfill får inte delas med någon annan.
- Actrapid Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Varningar och försiktighet

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra förändringar i fettvävnaden under huden, t.ex. hudförtjockning, hudskrumpning eller knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulin et inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område (se ”Hur du använder Actrapid”). Kontakta läkaren om du märker hudförändringar på injektionsstället och innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Andra läkemedel och Actrapid

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos måste ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormon (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin, salbutamol eller terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (medel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en sällsynt hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)
Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Actrapid och alkohol

- Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Actrapid kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.
- Det finns inga restriktioner beträffande behandling med Actrapid under amning.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan det påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Actrapid innehåller natrium

Actrapid innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s Actrapid är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actrapid

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ät en måltid eller ett mellanmål som innehåller kolhydrater inom 30 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker.

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Actrapid kan användas till barn och ungdomar.

Användning för särskilda patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur och var du ska injicera

Actrapid injiceras under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Actrapid Penfill ska endast injiceras under huden med en flergångspenna. Tala med läkare om du behöver injicera ditt insulin med en annan metod.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden, se
avsnitt 4. Det bästa området att ta injektionen på är: framsidan av midjan (buken), skinkorna, framsidan av låren eller överarmarna. Insulinet verkar snabbare om du injicerar i midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- Återfyll inte cylinderampullen. När den är tom, måste den kasseras.
- Actapid Penfill cylinderampuller är utformade för att användas med injektionshjälpmedel för insulin från Novo Nordisk och NovoFine eller NovoTwist injektionsnålar.
- Om du tar både Actrapid Penfill och ett annat insulin i Penfill cylinderampull, ska du använda två olika injektionshjälpmedel, ett för varje insulinsort.
- Bär alltid med dig en extra Penfill cylinderampull om den du använder blir borttappad eller skadas.

Hur Actrapid injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig som beskrivs i bruksanvisningen för injektionspennan.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder. Håll tryckknappen helt intryckt tills injektionsnålen har dragits tillbaka ur huden. Detta säkerställer att rätt dos har injicerats och begränsar eventuellt blodflöde in i injektionsnålen eller insulinbehållaren.
- Var noga med att ta bort och kassera injektionsnålen efter varje injektion. Förvara alltid Actrapid utan injektionsnålen fastsatt. Vätska kan annars läcka ut och orsaka felaktig dosering.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi). Se Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar i avsnitt 4.

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmer att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi). Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidos. Se Besvär vid diabetes i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- injicerar för mycket insulin.
- äter för lite eller hoppar över en måltid.
- motionerar mer än vanligt.
- dricker alkohol, se Actrapid och alkohol i avsnitt 2.

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Actrapid eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, sök läkare omedelbart.

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrumpna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor eller i ett förtjockat eller skrumpnat område. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar.

Lista över andra biverkningar

Mindre vanliga biverkningar
Kan förekomma hos färre än 1 av 100 användare.

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) kan förekomma på injektionsstället. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare. Se även Allvarliga allergiska reaktioner ovan.

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Mycket sällsynta biverkningar
Kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare.

Diabetesretinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetesretinopati kan denna försämras, om dina blodsockernivåer förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- får en infektion och/eller feber.
- äter mer än vanligt.
- motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:
Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidos (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Actrapid ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till cylinderampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Obruten förpackning: Förvaras i kylskåp vid 2°C–8°C. Placeras inte nära kylelementet. Får ej frysas.

Under användning eller medtagen som reserv: Förvaras vid högst 30°C. Ska inte förvaras i kylskåp eller frysas. Du kan ta den med dig och förvara den i rumstemperatur (högst 30°C) i upp till 6 veckor.

För att skydda insulinet mot ljus ska du alltid förvara cylinderampullen i ytterkartongen, när du inte använder den.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant insulin. Varje ml innehåller 100 IE humant insulin. Varje cylinderampull innehåller 300 IE humant insulin i 3 ml injektionsvätska, lösning.
- Övriga innehållsämnen är zinkklorid, glycerol, metakresol, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actrapid är i form av en injektionsvätska, lösning.
Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 cylinderampuller á 3 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lösningen är klar och färglös.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Tillverkaren kan identifieras genom satsnummer som är tryckt på fliken på kartongen och på etiketten:

- Om andra och tredje tecken är S6, P5, K7, R7, VG, FG eller ZF är tillverkaren Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmark
- Om andra och tredje tecken är H7 eller T6 är tillverkaren Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2020

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.