

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Actrapid Penfill 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100 j.m. insuliny ludzkiej* (odpowiadające 3,5 mg). 1 wkład zawiera 3 ml odpowiadające 300 j.m.

*Insulina ludzka otrzymywana jest w *Saccharomyces cerevisiae* w wyniku rekombinacji DNA.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

100 j.m. produktu Actrapid zawiera około 5 mikromoli sodu, co oznacza, że produkt Actrapid zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę i dlatego uważany jest za praktycznie „wolny od sodu”.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań we wkładzie. Penfill.

Przejrzysty, bezbarwny i wodny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Siła działania insuliny ludzkiej jest wyrażana w jednostkach międzynarodowych (j.m.).

Dawkowanie produktu Actrapid jest indywidualne i określone według zapotrzebowania pacjenta. Produkt może być stosowany samodzielnie lub w skojarzeniu z insuliną o pośrednim czasie działania lub insuliną długo działającą, przed planowanym posiłkiem lub przekąską.

Indywidualne zapotrzebowanie na insulinę wynosi zwykle od 0,3 do 1,0 j.m./kg mc./dobę. Dobbwe zapotrzebowanie na insulinę może być większe u pacjentów z opornością na insulinę (np. w okresie dojrzewania lub spowodowanej otyłością) i mniejsze u pacjentów ze szczątkową, endogenną produkcją insuliny.

U pacjentów z cukrzycą prawidłowa kontrola stężenia glukozy we krwi spowalnia wystąpienie późnych powikłań cukrzycy. Zaleca się zatem dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Dostosowanie dawki może być konieczne w przypadku, gdy pacjenci zwiększają aktywność fizyczną, zmieniają dotychczas stosowaną dietę lub w przypadku współistniejących chorób.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku ≥ 65 lat)

Produkt Actrapid może być stosowany u pacjentów w podeszłym wieku.

Tak, jak w przypadku wszystkich produktów insulinowych, u pacjentów w podeszłym wieku zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby mogą zmniejszyć zapotrzebowanie pacjenta na insulinę. Tak, jak w przypadku wszystkich produktów insulinowych, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby zaleca się szczególnie staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi oraz indywidualne dostosowanie dawki insuliny.

Dzieci i młodzież

Produkt Actrapid może być stosowany u dzieci i młodzieży.

Zmiana stosowanych rodzajów produktów insulinowych

Podczas zmiany z innych produktów insulinowych, może być konieczne dostosowanie dawki produktu Actrapid i dawki insuliny bazalnej.

W czasie zmiany stosowanego rodzaju insuliny i kilka tygodni po zmianie zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt Actrapid jest insuliną ludzką szybko działającą i może być stosowany z produktami insulinowymi o pośrednim czasie działania lub insulinami długo działającymi.

Actrapid jest podawany podskórnie w tkankę podskórną brzucha, w udo, okolice pośladka lub okolice ramienia. Wstrzyknięcie w uniesiony fałd skóry zmniejsza ryzyko niezamierzonego podania domięśniowego. Po wstrzyknięciu igła powinna pozostać pod skórą przez co najmniej 6 sekund, aby mieć pewność, że wstrzyknięta została cała dawka insuliny.

W celu zmniejszenia ryzyka lipodystrofii, miejsca wstrzyknięć należy zmieniać w obrębie tego samego obszaru. Tak, jak w przypadku wszystkich produktów insulinowych, podskórne wstrzyknięcie w okolice brzucha zapewnia szybsze wchłanianie niż w przypadku wstrzyknięć w inne miejsca oraz czas działania może różnić się w zależności od dawki, miejsca wstrzyknięcia, przepływu krwi, temperatury i aktywności fizycznej pacjenta.

Wstrzyknięcie insuliny powinno być wykonane do 30 minut przed planowanym posiłkiem lub przekąską zawierającą węglowodany.

W związku z możliwością precypitacji wewnątrz drenów w pompach insulinowych do ciągłego podawania podskórnego, Actrapid nie powinien być stosowany w tego rodzaju urządzeniach.

Podawanie za pomocą systemu podawania insuliny

Actrapid Penfill przeznaczony jest do stosowania z systemami podawania insuliny firmy Novo Nordisk i igłami NovoFine lub NovoTwist.

Do opakowania produktu Actrapid Penfill dołączona jest ulotka zawierająca szczegółową instrukcję postępowania, do której należy się stosować.

Podanie dożylnie

Jeśli to konieczne, Actrapid może być podawany dożylnie przez wyszkolony personel medyczny.

Zestaw do podawania dożylnego, zawierający Actrapid o stężeniu od 0,05 j.m./ml do 1,0 j.m./ml insuliny ludzkiej w roztworze do wlewu: 0,9% chlorek sodu, 5% dekstroza i 10% dekstroza z chlorkiem potasu 40 mmol/l, w workach infuzyjnych wykonanych z propylenu, jest stabilny w temperaturze pokojowej przez 24 godziny. Mimo że jest on stabilny przez ten czas, pewna ilość insuliny będzie początkowo zaabsorbowana w materiale, z którego wykonany jest worek infuzyjny. Podczas wlewu insuliny należy monitorować stężenie glukozy we krwi.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podróżą do innej strefy czasowej pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne przyjmowanie insuliny i posiłków o innych porach.

Hiperglikemia

Nieodpowiednie dawkowanie lub przerwanie leczenia, szczególnie w cukrzycy typu 1, może prowadzić do hiperglikemii i cukrzycowej kwasicy ketonowej. Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: zwiększone pragnienie, częstsze oddawanie moczu, nudności, wymioty, senność, zaczerwieniona sucha skóra, suchość w ustach, utrata apetytu oraz zapach acetonu w wydychanym powietrzu. W cukrzycy typu 1 nieleczona hiperglikemia może prowadzić do cukrzycowej kwasicy ketonowej, która stanowi zagrożenie życia.

Hipoglikemia

Pominięcie posiłku lub nieplanowany duży wysiłek fizyczny może prowadzić do hipoglikemii.

Hipoglikemia może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania na insulinę. Nie wolno wstrzykiwać produktu Actrapid w przypadku wystąpienia hipoglikemii lub jej podejrzenia. Po ustabilizowaniu stężenia glukozy we krwi może być konieczne dostosowanie dawki insuliny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

U pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi zmniejszyło się, np. w wyniku intensywnego leczenia cukrzycy, może dojść do zmiany wczesnych objawów hipoglikemii, o czym powinni zostać poinformowani. U pacjentów długo chorujących na cukrzycę objawy zapowiadające hipoglikemię mogą nie występować.

Równocześnie występujące choroby, zwłaszcza zakażenia i stany gorączkowe zwykle zwiększają zapotrzebowanie na insulinę. Współistniejące choroby nerek, wątroby lub mające wpływ na nadnercza, przysadkę mózgową lub tarczycę mogą spowodować potrzebę zmiany dawki insuliny.

Jeśli pacjent zmienia leczenie z jednego typu produktu insulinowego na inny, objawy zapowiadające hipoglikemię mogą ulec zmianie lub stać się mniej nasilone w porównaniu z objawami występującymi podczas stosowania poprzedniego typu insuliny.

Zmiana stosowanych rodzajów produktów insulinowych

Zmiana typu lub rodzaju insuliny powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Zmiany stężenia, rodzaju (wytwórca), typu, pochodzenia (insulina zwierzęca, ludzka lub analog insuliny ludzkiej) i (lub) metody wytwarzania (rekombinowane DNA lub insulina zwierzęca) mogą spowodować konieczność zmiany dawki. Pacjenci zmieniający leczenie z innej insuliny na Actrapid mogą wymagać większej liczby wstrzyknięć na dobę lub zmiany dawki w porównaniu z dotychczas przyjmowanymi produktami insulinowymi. Jeśli dostosowanie dawki jest konieczne, może to nastąpić podczas podania pierwszej dawki lub w ciągu pierwszych kilku tygodni lub miesięcy leczenia.

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Tak, jak w przypadku leczenia innymi insulinami, obserwuje się reakcje w miejscu wstrzyknięcia, które mogą objawiać się bólem, zaczerwienieniem, pokrzywką, stanem zapalnym, zasinieniem, obrzękiem i swędzeniem. Zmiany miejsc wstrzyknięć w obrębie jednego obszaru mogą zmniejszyć ryzyko takich reakcji. Reakcje zwykle ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni. W rzadkich

przypadkach reakcje w miejscu wstrzyknięcia mogą wymagać przerwania leczenia produktem Actrapid.

Stosowanie insuliny Actrapid w skojarzeniu z pioglitazonem

Zgłaszane przypadki niewydolności serca związane z leczeniem pioglitazonem w skojarzeniu z insuliną dotyczyły w szczególności pacjentów obciążonych czynnikami ryzyka rozwoju niewydolności krążenia z przyczyn sercowych. Powinno to być brane pod uwagę w przypadku rozważania leczenia skojarzonego pioglitazonem i produktem Actrapid. Jeśli stosuje się leczenie skojarzone, pacjentów należy obserwować, czy nie pojawią się u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności serca, przyrost masy ciała i obrzęki. Należy zaprzestać stosowania pioglitazonu w przypadku nasilenia się objawów sercowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wiele produktów leczniczych ma wpływ na metabolizm glukozy.

Następujące leki mogą zmniejszać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę:

doustne leki przeciwcukrzycowe, inhibitory monoaminooksydazy (IMAO), leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), salicylany, steroidy anaboliczne i sulfonamidy.

Następujące leki mogą zwiększać zapotrzebowanie pacjenta na insulinę:

doustne leki antykoncepcyjne, leki tiazydowe, glikokortykosteroidy, hormony tarczycy, sympatykomimetyki, hormon wzrostu i danazol.

Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy hipoglikemii.

Oktreotyd i lanreotyd mogą zarówno zmniejszać jak i zwiększać zapotrzebowanie na insulinę.

Alkohol może nasilać lub zmniejszać hipoglikemizujące działanie insuliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję nie wykazały żadnego niepożądanego wpływu na płodność.

Ciąża

Nie ma ograniczeń w stosowaniu insuliny w leczeniu cukrzycy w okresie ciąży, ponieważ insulina nie przenika przez barierę łożyskową.

Zarówno hipoglikemia, jak i hiperglikemia, które mogą pojawić się w przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy, zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia płodu i jego śmierci.

W okresie ciąży lub jej planowania u pacjentek z cukrzycą zalecana jest zatem zwiększona kontrola stężenia glukozy we krwi i jego monitorowanie. Zapotrzebowanie na insulinę zwykle zmniejsza się w pierwszym trymestrze i stopniowo zwiększa się w czasie drugiego i trzeciego trymestru ciąży.

Zwykle po porodzie zapotrzebowanie na insulinę gwałtownie wraca do wartości sprzed okresu ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma ograniczeń w stosowaniu produktu Actrapid w okresie karmienia piersią. Leczenie insuliną kobiet w okresie karmienia piersią nie stwarza zagrożenia dla dziecka. Jednakże, w tym okresie może być konieczne dostosowanie dawki produktu Actrapid.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność koncentracji i reagowania może być osłabiona w wyniku wystąpienia hipoglikemii, co może stanowić ryzyko w sytuacjach, w których zdolności te mają szczególne znaczenie (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas kierowania pojazdami. Jest to szczególnie istotne u pacjentów, u których nie występują lub są mało nasilone wczesne objawy hipoglikemii lub u których hipoglikemia pojawia się często. W tych przypadkach należy dokładnie rozważyć możliwość prowadzenia pojazdów mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym w trakcie leczenia. Częstość występowania hipoglikemii zmienia się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i kontroli glikemii, patrz podpunkt c poniżej.

Na początku leczenia insuliną mogą wystąpić zaburzenia refrakcji, obrzęk i miejscowa reakcja uczuleniowa (ból, zaczerwienienie, pokrzywka, stan zapalny, zasinienie, obrzęk i świąd w miejscu wstrzyknięcia). Reakcje te są zwykle przemijające. Szybka poprawa kontroli glikemii może być związana ze stanem określanym jako ostra neuropatia bólowa, która zwykle przemija. Intensyfikacja leczenia insuliną z szybką poprawą kontroli glikemii może być związana z nasileniem się objawów retinopatii cukrzycowej, podczas gdy powolna poprawa kontroli glikemii zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

b. Tabela zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane pochodzą z danych otrzymanych w badaniach klinicznych i są sklasyfikowane zgodnie z częstością MedDRA (ang. Medical Dictionary for Regulatory Activities) i klasyfikacją układowo-narządową. Kategorie częstości są zdefiniowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często – pokrzywka, wysypka
	Bardzo rzadko – reakcje anafilaktyczne*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często – hipoglikemia*
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często – neuropatia obwodowa (bolesna neuropatia)
Zaburzenia oka	Niezbyt często – zaburzenia refrakcji
	Bardzo rzadko – retinopatia cukrzycowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często – lipodystrofia*
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często – reakcje w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk

* patrz podpunkt c

c. Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje anafilaktyczne:

Wystąpienie uogólnionej reakcji nadwrażliwości (w tym uogólniona wysypka skórna, świąd, poty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, kołatanie serca i spadek ciśnienia krwi) jest bardzo rzadkie, lecz może stanowić zagrożenie życia.

Hipoglikemia:

Hipoglikemia jest najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym i może wystąpić, gdy dawka insuliny jest zbyt duża w stosunku do zapotrzebowania. Ciężka hipoglikemia może prowadzić do utraty przytomności i (lub) drgawek, a w następstwie do przemijającego lub trwałego upośledzenia czynności mózgu, a nawet śmierci. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się nagle, tj.: zimne poty, chłodna biała skóra, zmęczenie, pobudzenie nerwowe lub drżenia, niepokój, nienaturalne uczucie zmęczenia lub osłabienia, stan splątania, zaburzenie koncentracji, senność, uczucie silnego głodu, zaburzenia widzenia, ból głowy, nudności i kołatanie serca.

W badaniach klinicznych częstość występowania hipoglikemii zmieniała się w zależności od grupy pacjentów, wielkości dawki i kontroli glikemii.

Lipodystrofia:

Lipodystrofia (w tym lipohipertrofia, lipoatrofia) może wystąpić w miejscu wstrzyknięcia. Ciągła zmiana miejsca wstrzyknięcia w obrębie danego obszaru może zmniejszyć ryzyko takich reakcji.

d. Dzieci i młodzież

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

e. Inne szczególne grupy pacjentów

Na podstawie informacji uzyskanych po wprowadzeniu produktu do obrotu i pochodzących z badań klinicznych częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie wykazują żadnych różnic w stosunku do szerokiego doświadczenia w populacji ogólnej.

4.9 Przedawkowanie

Nie można dokładnie określić dawki insuliny prowadzącej do hipoglikemii. Hipoglikemia może rozwijać się stopniowo, jeśli podano zbyt dużą dawkę w stosunku do zapotrzebowania pacjenta:

- łagodna hipoglikemia może być leczona doustnym podaniem glukozy lub produktów zawierających cukier. Zaleca się, aby pacjenci z cukrzycą zawsze mieli przy sobie produkty zawierające cukier;
- ciężka hipoglikemia, kiedy pacjent traci przytomność, może być leczona glukagonem (od 0,5 mg do 1,0 mg) podanym domięśniowo lub podskórnym przez osobę przeszkoloną lub glukozą podaną dożylnie przez wyszkolony personel medyczny. Glukozę należy podać dożylnie w przypadku, gdy stan pacjenta nie poprawia się w ciągu od 10 do 15 minut po podaniu glukagonu. Po odzyskaniu przytomności przez pacjenta zaleca się doustne podanie węglowodanów, aby zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w cukrzycy. Insuliny i analogi do wstrzykiwań, szybko działające, insulina (ludzka). Kod ATC: A10A B01.

Mechanizm działania i rezultat działania farmakodynamicznego

Działanie insuliny polega na zmniejszeniu stężenia glukozy we krwi w wyniku ułatwienia wychwytu glukozy w komórkach mięśni i tkanki tłuszczowej, gdzie insulina wiąże się z odpowiednimi receptorami. Działanie hipoglikemizujące insuliny wynika także z jednoczesnego hamowania uwalniania glukozy z wątroby.

Badanie kliniczne, przeprowadzone w jednym z oddziałów intensywnej opieki medycznej zajmującym się leczeniem hiperglikemii (stężenie glukozy powyżej 10 mmol/l) u 204 pacjentów z cukrzycą i 1344 pacjentów bez cukrzycy poddanych dużym zabiegom operacyjnym, wykazało, że normoglikemia (stężenie glukozy 4,4 - 6,1 mmol/l) osiągnięta po dożylnym podaniu produktu Actrapid zmniejszyła śmiertelność o 42% (z 8% do 4,6%).

Actrapid jest insuliną szybko działającą.

Początek działania występuje w ciągu ½ godziny, działanie maksymalne występuje między 1,5 a 3,5 godziny, a całkowity czas działania utrzymuje się około 7-8 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut. Działanie preparatu insuliny jest zatem określone wyłącznie przez charakterystykę wchłaniania.

Na proces ten wpływa wiele czynników (np. dawka insuliny, droga i miejsce podania, grubość podskórnej tkanki tłuszczowej, typ cukrzycy). Farmakokinetyka preparatów insuliny podlega zatem zmienności wewnątrz- i międzyosobniczej.

Absorpcja

Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 1,5 do 2,5 godzin po podaniu podskórnym.

Dystrybucja

Nie stwierdzono całkowitego wiązania z białkami osocza, z wyjątkiem krążących przeciwciał insulinowych (o ile są obecne).

Metabolizm

Insulina ludzka jest rozkładana przez proteazę insulinową lub enzymy rozkładające insulinę i prawdopodobnie białkową izomerazę dwusiarczkową. Poznano wiele miejsc rozpadu (hydrolizy) w cząsteczce insuliny ludzkiej; żaden z metabolitów pochodzący z procesu rozpadu nie jest aktywny.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania insuliny jest zależny od szybkości wchłaniania z tkanki podskórnej. Końcowy okres półtrwania ($t_{1/2}$) jest więc raczej miarą absorpcji niż eliminacji *per se* insuliny z osocza (okres półtrwania insuliny w krwiobiegu wynosi kilka minut). Badania kliniczne wykazały, że $t_{1/2}$ wynosi około 2-5 godzin.

Dzieci i młodzież

Właściwości farmakokinetyczne produktu Actrapid badano u kilkorga (n=18) dzieci (6-12 lat) i młodzieży (13-17 lat) z cukrzycą. Wyniki są ograniczone, ale sugerują, że profil farmakokinetyczny u dzieci i młodzieży może być podobny do profilu farmakokinetycznego u dorosłych. Natomiast C_{max} było różne w obu grupach wiekowych, wskazując na znaczenie indywidualnego dawkowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek cynku
Glicerol
Metakrezol
Wodorotlenek sodu (do dostosowania pH)
Kwas solny (do dostosowania pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkty insulinowe powinny być dodawane wyłącznie do tych związków, o których wiadomo, że nie powodują z nimi niezgodności. Produkty lecznicze dodane do roztworu insuliny mogą powodować degradację insuliny, np. jeśli zawierają związki tiolowe lub siarczyny.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 30 miesięcy.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: produkt należy przechowywać maksymalnie przez 6 tygodni. Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem: przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Podczas stosowania lub doraźny zapas: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

W celu ochrony przed światłem wkład przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

W celu uzyskania informacji o warunkach przechowywania, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

3 ml roztworu we wkładzie (szkło typu 1) wyposażonym w tłok (z bromobutyli) i zamkniętym korkiem (z bromobutyli/poliizoprenu).

Wielkości opakowań to: 1, 5 i 10 wkładów.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Igieł i produktu Actrapid Penfill nie wolno przekazywać innym osobom. Nie napełniać wkładu ponownie.

Nie stosować tego produktu leczniczego, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, bezbarwny i wodny.

Nie stosować produktu Actrapid, jeśli był on zamrożony.

Pacjent powinien być poinformowany o konieczności wyrzucenia igły po każdym wstrzyknięciu.

W nagłym przypadku u pacjentów stosujących Actrapid (hospitalizacja lub dysfunkcja wstrzykiwacza insuliny), Actrapid może być pobrany z wkładu za pomocą strzykawki 100 j.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/02/230/005
EU/1/02/230/006
EU/1/02/230/007

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 7 października 2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 września 2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2013

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>