

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Actrapid® Penfill®, 100 i.j./mL, rastvor za injekciju u ulošku
INN: insulin humani

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan uložak sadrži 3 mL, što odgovara 300 internacionalnih jedinica (i.j.). 1 mL rastvora sadrži 100 internacionalnih jedinica humanog insulina* (odgovara 3,5 mg).

*Humani insulin je proizveden na *Saccharomyces cerevisiae* tehnologijom rekombinantne DNK.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju u ulošku.

Rastvor je bistar, bezbojan i vodeni. U toku čuvanja može se taložiti veoma fini sediment u tragovima.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Actrapid Penfill je namenjen za lečenje dijabetes melitusa.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Jačina humanog insulina se izražava u internacionalnim jedinicama.

Doziranje leka Actrapid Penfill je individualno i određuje se prema potrebama pacijenta. Može se koristiti sam ili u kombinaciji sa insulinima srednje dugog ili dugog dejstva pre obroka ili užine.

Pojedinačna potreba za insulinom je obično između 0,3 i 1,0 internacionalne jedinice po kilogramu telesne mase dnevno.

Podešavanje doze može biti potrebno ukoliko pacijenti povećaju fizičku aktivnost, promene njihov uobičajeni način ishrane ili usled pratećih oboljenja.

Posebne populacije

Stariji pacijenti (≥ 65 godina)

Lek Actrapid Penfill se može primenjivati kod starijih pacijenata.

Kod starijih pacijenata, treba češće sprovoditi kontrolu glikemije, a dozu insulina prilagođavati na individualnoj bazi.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Oštećenje funkcije bubrega ili jetre može smanjiti potrebu pacijenta za insulinom. Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre, treba češće sprovoditi kontrolu glikemije, a dozu humanog insulina individualno prilagođavati.

Pedijatrijska populacija

Lek Actrapid Penfill se može primenjivati kod dece i adolescenata.

Prevođenje sa drugih insulina

Prilikom prevođenja pacijenta sa drugog insulina, može biti potrebno podešavanje doze leka Actrapid Penfill kao i doze bazalnog insulina.

Preporučuje se strogo praćenje glikemije prilikom prevođenja pacijenta, kao i nekoliko narednih nedelja (videti odeljak 4.4).

Način primene

Lek Actrapid Penfill je brzodelujući humani insulin i može se koristiti u kombinaciji sa insulinima srednje dugog ili dugog dejstva.

Lek Actrapid Penfill se primenjuje supkutanom injekcijom u trbušni zid, butinu, glutealni predeo ili predeo deltoidnog mišića. Potrebno je uvek kružno menjati mesto primene injekcije insulina u okviru istog predela kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kutane amiloidoze (videti odeljke 4.4 i 4.8). Injekcija u kožni nabor, podignut između dva prsta, smanjuje rizik od nenamernog intramuskularnog ubrizgavanja.

Iglu treba držati pod kožom najmanje 6 sekundi da bi se obezbedilo potpuno ubrizgavanje celokupne doze. Supkutana primena u trbušni zid obezbeđuje bržu resorpciju u poređenju sa drugim mestima davanja insulina. Dužina trajanja dejstva leka će varirati u zavisnosti od primenjene doze, mesta ubrizgavanja, prokrvljenosti predela tela gde je ubrizgan, telesne temperature i stepena fizičke aktivnosti.

Ubrizgavanje bi trebalo da bude praćeno obrokom ili užinom koja sadrži ugljene hidrate u roku od 30 minuta.

Usled rizika od precipitacije u kateterima pumpe, lek Actrapid Penfill ne bi trebalo koristiti u insulinskim pumpama za kontinuiranu supkutanu infuziju insulina.

Za detaljna uputstva za upotrebu, pogledajte Uputstvo za lek.

Primena pomoću sistema za davanje insulina

Lek Actrapid Penfill je predviđen za upotrebu pomoću sistema za davanje insulina koje proizvodi Novo Nordisk i uz NovoFine® ili NovoTwist® igle. Lek Actrapid Penfill se može primenjivati samo supkutanom injekcijom pomoću pena za višekratnu upotrebu. Ako je neophodna primena pomoću šprica ili intravenske injekcije potrebno je koristiti bočicu*.

**Lek Actrapid, rastvor za injekciju u bočici (40 i.j./mL / 100 i.j./mL), nije registrovan u Republici Srbiji.*

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci, navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Pre putovanja koje zahteva prolazak između različitih vremenskih zona pacijent bi trebalo da se konsultuje sa lekarom s obzirom da ovo podrazumeva da će pacijent morati insulin i obroke da uzima u različito vreme.

Hiperglikemija

Neadekvatno doziranje ili prekidanje terapije, posebno kod dijabetesa tipa 1, mogu izazvati hiperglikemiju i dijabetesnu ketoacidozu. Obično se prvi simptomi hiperglikemije razvijaju postepeno, tokom perioda od nekoliko sati ili nekoliko dana. Simptomi mogu biti žeđ, potreba za češćim mokrenjem, mučnina, povraćanje, pospanost, suva crvena koža, suva usta, gubitak apetita kao i acetonski zadah iz usta. Kod dijabetesa tip 1, nelečene epizode hiperglikemije mogu dovesti do dijabetesne ketoacidoze, koja može imati i smrtni ishod.

Hipoglikemija

Preskakanje obroka ili neplanirana naporna fizička aktivnost mogu dovesti do hipoglikemije.

Hipoglikemija može nastati ukoliko je doza insulina suviše velika u odnosu na potrebe pacijenta za insulinom. U slučaju hipoglikemije ili sumnje na hipoglikemiju lek Actrapid Penfill se ne sme primeniti. Nakon stabilizacije koncentracije glukoze u krvi pacijenta, treba razmotriti prilagođavanje doze (videti odeljke 4.8 i 4.9).

Neophodno je upozoriti pacijente, čija je glikemija znatno poboljšana, npr. intenziviranom insulinskom terapijom, da se njihovi uobičajeni upozoravajući simptomi za hipoglikemiju mogu značajno promeniti. Uobičajeni upozoravajući simptomi mogu nestati kod pacijenata sa dugogodišnjim dijabetesom.

Prateća oboljenja, naročito infekcije i stanja groznice, obično povećavaju potrebe pacijenta za insulinom. Prateća oboljenja bubrega, jetre ili nadbubrežne žlezde, hipofize ili tireoidee mogu zahtevati promene doze insulina.

Prilikom prevođenja pacijenata na drugi tip insulina, rani upozoravajući znaci hipoglikemije se mogu promeniti ili postati manje izraženi u odnosu na one koji su se ispoljili sa prethodno korišćenim insulinom.

Prevođenje sa drugih insulinskih lekova

Prevođenje pacijenta na drugi tip insulina ili insulin drugog naziva, odnosno proizvođača, mora se obavljati isključivo pod strogim nadzorom lekara. Promene jačine, naziva (proizvođača), tipa, porekla (životinjski insulin, humani insulin ili analog insulina) i/ili načina proizvodnje insulina (rekombinantna DNK nasuprot insulinu životinjskog porekla) mogu dovesti do potrebe za promenom doze. Kod pacijenata koji su prevedeni sa drugog tipa insulina na lek Actrapid Penfill, može se ukazati potreba za povećanim brojem injekcija tokom dana ili promenom uobičajene doze prethodno primenjivanih insulina. Ako je potrebno podešavanje, doza se podešava prilikom prvog doziranja ili tokom prvih nekoliko nedelja ili meseci terapije.

Reakcije na mestu ubrizgavanja

Kao i kod svih ostalih insulina, mogu se javiti reakcije na mestu ubrizgavanja kao što su bol, crvenilo, osip, zapaljenje, podliv, otok i svrab. Stalno kružno menjanje mesta ubrizgavanja unutar oblasti davanja injekcija smanjuje rizik za razvoj ovih reakcija. Reakcije obično prolaze za nekoliko dana ili nedelja. U retkim slučajevima reakcije na mestu ubrizgavanja mogu dovesti do prekida terapije lekom Actrapid Penfill.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Pacijenti moraju biti upućeni da kontinuirano kružno menjaju mesto primene injekcije kako bi smanjili rizik od nastanka lipodistrofije i kutane amiloidoze. Postoji potencijalni rizik od odložene resorpcije insulina i pogoršanja kontrole glikemije nakon primene injekcije insulina na regije zahvaćene ovim reakcijama. Prijavljeno je da iznenadna promena mesta primene injekcije na netaknuto područje rezultuje hipoglikemijom.

Preporučuje se praćenje koncentracije glukoze nakon promene mesta primene injekcije sa korišćenog na netaknuto područje, kao i razmatranje prilagođavanja doze antidijabetika.

Istovremena upotreba leka Actrapid Penfill i pioglitazona

Prijavljeni su slučajevi srčane insuficijencije kada se pioglitazon koristio u kombinaciji sa insulinom, naročito kod pacijenata koji su imali faktore rizika za njen razvoj. Ovu činjenicu bi trebalo imati na umu ukoliko se razmatra kombinovana terapija pioglitazona i leka Actrapid Penfill. Ako se kombinovana terapija ovih lekova primenjuje, kod pacijenata bi trebalo pratiti pojavu znakova i simptoma srčane insuficijencije, povećanja telesne mase i edema. Pioglitazon treba ukinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja simptoma srčanih problema.

Izbegavanje slučajnih zamena/medikacijskih grešaka

Pacijentima se mora objasniti da pre svakog ubrizgavanja uvek provere oznaku na insulinu kako bi izbegli slučajne zamene leka Actrapid Penfill i drugih insulina.

Praćenje

U cilju poboljšanja praćenja bioloških lekova, ime i broj serije primenjenog leka treba jasno zabeležiti.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom

Lek Actrapid Penfill sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Poznato je da mnogi lekovi utiču na metabolizam glukoze.

Sledeće supstance mogu smanjiti potrebu pacijenta za insulinom:

Oralni antidijabetici, inhibitori monoamino oksidaze (MAOI), beta-blokatori, inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima (ACE), salicilati, anabolički steroidi i sulfonamidi.

Sledeće supstance mogu povećati potrebe pacijenta za insulinom:

Oralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, tireoidni hormoni, simpatomimetici, hormon rasta i danazol.

Beta-blokatori mogu maskirati simptome hipoglikemije.

Oktreotid/lanreotid mogu i da smanje i da povećaju potrebu za insulinom.

Alkohol može pojačati ili smanjiti hipoglikemijski uticaj insulina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje ograničenja u lečenju dijabetesa insulinom tokom trudnoće, jer insulin ne prolazi kroz placentarnu barijeru.

Hipoglikemija, kao i hiperglikemija, koje se mogu javiti usled neadekvatnog lečenja dijabetesa, uvećavaju rizik od malformacija i uginuća ploda *in utero*. Preporučuje se češća kontrola glikemije i praćenje trudnica sa dijabetesom tokom čitave trudnoće, kao i pacijentkinja sa dijabetesom koje planiraju trudnoću. Potreba za insulinom je obično manja u toku prvog trimestra trudnoće, a potom se povećava tokom drugog i trećeg trimestra. Posle porođaja, potreba za insulinom se obično brzo vraća na vrednost pre trudnoće.

Dojenje

Nema ograničenja za terapiju lekom Actrapid Penfill tokom dojenja. Kod žena koje doje lečenje insulinom ne predstavlja rizik za odojče. Međutim, može biti potrebno prilagoditi dozu leka Actrapid Penfill.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama sa humanim insulinom nisu ukazala na bilo kakve štetne uticaje na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Sposobnost koncentracije i reagovanja pacijenta mogu biti smanjeni kao posledica hipoglikemije. Ovo može predstavljati rizik u situacijama gde su ove sposobnosti od posebnog značaja (npr. prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama).

Pacijente treba upozoriti na potrebu preduzimanja preventivnih mera u cilju sprečavanja nastanka hipoglikemija tokom vožnje. Ovo je naročito važno kod pacijenata sa uočljivim smanjenjem ili čak odsustvom sposobnosti prepoznavanja hipoglikemija, kao i kod pacijenata sa čestim epizodama hipoglikemija. U ovakvim slučajevima treba vrlo pažljivo proceniti da li je preporučljivo upravljati vozilom.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Najčešće prijavljivano neželjeno dejstvo tokom lečenja bila je hipoglikemija. Učestalost hipoglikemija varira u zavisnosti od populacije pacijenata, režima doziranja i stepena glikemijske kontrole, videti „Opis odabranih neželjenih reakcija” dalje u tekstu.

Na početku terapije insulinom mogu se javiti refrakcione anomalije, edem i reakcije na mestu ubrizgavanja (bol, crvenilo, osip, zapaljenje, podliv, otok i svrab na mestu ubrizgavanja). Ove reakcije su obično prolazne prirode. Brzo poboljšanje glikemije može biti udruženo sa akutnom, bolnom neuropatijom, koja je obično reverzibilna. Intenziviranje insulinske terapije sa naglim poboljšanjem regulacije glikemije može se dovesti u vezu sa privremenim pogoršanjem dijabetesne retinopatije, dok dugotrajno poboljšanje glikemije smanjuje rizik od progresije dijabetesne retinopatije.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Neželjene reakcije navedene u daljem tekstu su zasnovane na podacima iz kliničkih studija i klasifikovane na osnovu MedDRA učestalosti i prema klasama sistema organa. Kategorije učestalosti definisane su kao: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$); nepoznata (ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji imunskog sistema	Povremeno – Urtikarija, osip
	Veoma retko – Anafilaktičke reakcije*
Poremećaji metabolizma i ishrane	Veoma često – Hipoglikemija*
Poremećaji nervnog sistema	Povremeno – Periferna neuropatija (bolna neuropatija)
Poremećaji oka	Povremeno – Poremećaji refrakcije
	Veoma retko – Dijabetesna retinopatija
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Povremeno – Lipodistrofija*
	Nepoznato – Kutana amiloidoza*†
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Povremeno – Reakcije na mestu ubrizgavanja
	Povremeno - Edem

* videti Opis odabranih neželjenih reakcija

† neželjena reakcija iz postmarketinških izvora.

Opis odabranih neželjenih reakcija

Anafilaktičke reakcije

Pojava generalizovanih reakcija preosetljivosti (uključujući generalizovan kožni osip, svrab, znojenje, gastrointestinalne poremećaje, angioneurotski edem, otežano disanje, palpitacije i pad krvnog pritiska) je veoma retka, ali može ugroziti život.

Hipoglikemija

Najčešće prijavljivana neželjena reakcija je hipoglikemija. Može nastati ukoliko je doza insulina suviše velika u odnosu na potrebe pacijenta za insulinom. Teška hipoglikemija može izazvati gubitak svesti i/ili konvulzije i prouzrokovati privremena ili trajna oštećenja funkcije mozga, pa čak i smrt. Simptomi hipoglikemije se obično javljaju iznenada. Oni uključuju hladan znoj, hladnu bledu kožu, malaksalost, nervozu ili tremor, anksioznost, neuobičajeni zamor ili slabost, konfuziju, teškoće u koncentrisanju, pospanost, izrazitu glad, poremećaj vida, glavobolju, mučninu i palpitacije.

U kliničkim studijama, učestalost hipoglikemija je varirala u zavisnosti od populacije pacijenata, režima doziranja i stepena glikemijske kontrole.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Lipodistrofija (uključujući lipohipertrofiju, lipoatrofiju) i kutana amiloidoza se mogu javiti na mestu primene injekcije i odložiti lokalnu resorpciju insulina. Stalno kružno menjanje mesta primene injekcije u okviru istog predela tela može doprineti smanjenju ili prevenciji ovih reakcija (videti odeljak 4.4).

Pedijatrijska populacija

Na osnovu podataka iz postmarketinških podataka i podataka iz kliničkih studija, učestalost, tip i ozbiljnost neželjenih reakcija zapaženih u pedijatrijskoj populaciji se ne razlikuju u odnosu na šire iskustvo u opštoj populaciji.

Ostale posebne populacije

Na osnovu podataka iz postmarketinških podataka i podataka iz kliničkih studija, učestalost, tip i ozbiljnost neželjenih reakcija prijavljivanih kod starijih pacijenata i pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre se ne razlikuju u odnosu na šire iskustvo u opštoj populaciji.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nije moguće definisati specifično predoziranje insulinom. Ipak, hipoglikemija se može razvijati kroz sledeće stadijume ako se primeni prevelika doza u odnosu na potrebe pacijenta:

- Blage hipoglikemijske epizode se mogu lečiti oralnom primenom glukoze ili slatkih proizvoda. Zbog toga se pacijentu obolelom od dijabetesa preporučuje da sa sobom uvek nosi proizvode koji sadrže šećer.
- Teške hipoglikemijske epizode, praćene gubitkom svesti pacijenta, mogu se lečiti intramuskularnom ili supkutanom injekcijom glukagona (0,5 do 1 mg) koju primenjuju obučene osobe ili intravenskom

infuzijom glukoze, koju primenjuje medicinsko osoblje. Ako pacijent ne reaguje na primenu glukagona u roku od 10 do 15 minuta, neophodna je intravenska primena glukoze.

Kada se pacijentu povрати svest, preporučuje se peroralna primena ugljenih hidrata, kako bi se sprečila ponovna hipoglikemijska kriza.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lekovi koji se upotrebljavaju u dijabetesu (antidijabetici). Insulini i analozi, parenteralni, brzog dejstva.

ATC šifra: A10AB01

Mehanizam dejstva i farmakodinamsko dejstvo

Smanjenje koncentracije glukoze u krvi rezultat je vezivanja insulina za receptore ćelija mišićnog i masnog tkiva, čime se olakšava preuzimanje glukoze u ćelije, kao i istovremenog sprečavanja oslobađanja glukoze iz jetre.

Klinička ispitivanja slučajeva hiperglikemije (glikemija preko 10 mmol/L) u jednom centru intenzivne nege kod 204 pacijenata sa dijabetesom i 1344 pacijenta koji nisu oboleli od dijabetesa, a podvrgnuti su velikom hirurškom zahvatu pokazuju da normoglikemija (koncentracija glukoze u rasponu 4,4 - 6,1 mmol/L) postignuta intravenskom primenom leka Actrapid Penfill smanjuje mortalitet za 42% (8% prema 4,6%).

Lek Actrapid Penfill je insulin brzog dejstva.

Dejstvo nastupa u roku od ½ sata, maksimalan efekat se ispoljava u roku od 1,5 do 3,5 sata, a ukupno dejstvo traje približno 7-8 sati.

5.2. Farmakokinetički podaci

Poluvreme eliminacije insulina iz krvi traje svega nekoliko minuta. Stoga, vremenski profil dejstva nekog insulinskog leka zavisi isključivo od karakteristika njegove resorpcije.

Na ovaj proces utiče nekoliko faktora (npr. doza insulina, način primene i mesto davanja injekcije, debljina potkožnog masnog tkiva, tip dijabetesa). Zbog toga postoje značajne varijacije u farmakokinetici insulina kod istog pacijenta, kao i među pacijentima.

Resorpcija

Maksimalne koncentracije insulina u plazmi se dostižu u roku od 1,5 do 2,5 sata posle supkutane primene.

Distribucija

Nije primećeno značajnije vezivanje za proteine plazme, osim za anti-insulinska antitela u cirkulaciji (ako su prisutna).

Biotransformacija

Smatra se da u razgradnji humanog insulina učestvuju insulin-proteaza ili insulin degradacioni enzimi, a moguće i protein disulfid izomeraza. Smatra se da postoje brojna mesta cepanja (hidrolize) na molekulu humanog insulina; nijedan od metabolita nastalih nakon cepanja nije farmakološki aktivan.

Eliminacija

Terminalno poluvreme eliminacije zavisi od brzine resorpcije insulina iz potkožnog tkiva. Terminalno poluvreme eliminacije ($t_{1/2}$) više zavisi od brzine resorpcije, nego od same eliminacije insulina iz plazme ($t_{1/2}$ insulina u krvi je samo nekoliko minuta). Ispitivanja su pokazala da $t_{1/2}$ iznosi oko 2 – 5 sati.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetički profil leka Actrapid Penfill ispitan je na maloj grupi (n=18) dece obolele od dijabetesa (uzrasta 6-12 godina) i adolescenata (uzrasta 13-17 godina). Nema dovoljno podataka, ali se pretpostavlja da je farmakokinetički profil kod dece i adolescenata sličan profilu kod odraslih. Međutim, utvrđeno je da postoje razlike između starosnih grupa u C_{max} , što ukazuje na značaj individualne titracije doze.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci, dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Cink-hlorid
Glicerol
Metakrezol
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Insulinski preparati se smeju dodavati samo jedinjenjima za koja je poznato da su kompatibilna. Lekovi koji se dodaju rastvoru insulina mogu prouzrokovati degradaciju insulina, npr. ukoliko sadrže tiole ili sulfite.

6.3. Rok upotrebe

Pre otvaranja: 30 meseci.

Tokom upotrebe ili ako se nosi kao rezervni: Lek se može čuvati najduže do 6 nedelja. Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Pre otvaranja: Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne sme se zamrzavati.

Tokom upotrebe ili ako se nosi kao rezervni: Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Uložak čuvati u originalnoj kartonskoj kutiji, radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je uložak (staklo tip 1) sa klipom (bromobutil) i gumenim zatvaračem (bromobutil/poliizopren) koji sadrži 3 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 uložaka i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ovaj lek nemojte koristiti ukoliko primetite da rastvor nije bistar, bezbojan i voden.

Lek Actrapid Penfill koji je bio zamrznut se ne sme upotrebiti.

Pacijente treba savetovati da odbace iglu nakon svakog ubrizgavanja.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Igle i lek Actrapid Penfill se ne smeju deliti sa drugima.

Uložak se ne sme ponovo puniti.

7. NOSILAC DOZVOLE

NOVO NORDISK PHARMA DOO BEOGRAD
Milutina Milankovića 9 b
Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 000454816 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 15.07.2003.

Datum poslednje obnove dozvole: 17.01.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2024.

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je korigovan u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 001269524 2024 59010 003 000 515 052 04 001 od 24.05.2024. godine.