

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Actraphane® 30 Penfill®

100 I.E./ml (Internationale Einheiten/ml)
Injektionssuspension in einer Patrone
Insulin human

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Actraphane® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actraphane® beachten?
3. Wie ist Actraphane® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actraphane® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Actraphane® und wofür wird es angewendet?

Actraphane® ist ein Humaninsulin mit einer sowohl schnellen als auch lang andauernden Wirkung.

Actraphane® wird angewendet, um **hohe Blutzuckerspiegel** bei Patienten mit Diabetes mellitus (Diabetes) zu **senken**. Diabetes ist eine Krankheit, bei der Ihr Körper nicht genug Insulin produziert, um Ihren Blutzuckerspiegel zu kontrollieren. Die Behandlung mit Actraphane® hilft, Komplikationen Ihres Diabetes zu verhindern.

8-0267-81-084-1

Actraphane® beginnt etwa 30 Minuten, nachdem Sie es injiziert haben, Ihren Blutzucker zu senken und die Wirkung wird etwa 24 Stunden anhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actraphane® beachten?

Actraphane® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Humaninsulin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, siehe Abschnitt 6.
- wenn Sie erste Anzeichen einer Hypoglykämie (Unterzuckerung) spüren, siehe **Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen** in Abschnitt 4.
- in Insulininfusionspumpen.
- wenn die Patrone oder das Gerät, das die Patrone enthält, fallen gelassen, beschädigt oder zerdrückt wurde.
- wenn es nicht korrekt gelagert wurde oder wenn es eingefroren war, siehe Abschnitt 5.
- wenn das resuspendierte Insulin nicht gleichmäßig weiß und trüb aussieht.

Falls einer dieser Punkte zutrifft, **wenden Sie Actraphane® nicht an**. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Vor der Anwendung von Actraphane®

- Überprüfen Sie anhand des Etiketts, dass es sich um den richtigen Insulintyp handelt.
- Überprüfen Sie immer die Patrone einschließlich des Gummikolbens am unteren Ende der Patrone. Verwenden Sie sie nicht, wenn irgendneue Beschädigung zu sehen ist oder der Gummikolben bis über das weiße Band des Etiketts am unteren Ende der Patrone gezogen wurde. Dies kann eine Folge auslaufenden Insulins sein. Falls Sie vermuten, dass die Patrone beschädigt worden ist, geben Sie sie in Ihrer Apotheke zurück. Weitere Informationen entnehmen Sie der Bedienungsanleitung Ihres Pens.

- Benutzen Sie immer für jede Injektion eine neue Nadel, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nadeln und Actraphane® Penfill® dürfen nicht mit Anderen geteilt werden.
- Actraphane® Penfill® ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Bedingungen und Aktivitäten können Ihren Insulinbedarf beeinflussen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat:

- wenn Sie an einer Funktionsstörung Ihrer Nieren, Leber, Nebennieren, Hirnanhang- oder Schilddrüse leiden.
- wenn Sie sich mehr körperlich bewegen als üblich oder wenn Sie Ihre übliche Ernährung ändern wollen, da dies Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- wenn Sie krank sind, wenden Sie Ihr Insulin weiter an und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- wenn Sie ins Ausland reisen: Reisen über mehrere Zeitzonen hinweg können Ihren Insulinbedarf und den Zeitpunkt Ihrer Insulininjektionen beeinflussen.

Hautveränderungen an der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle ist regelmäßig zu wechseln; dies kann helfen, Veränderungen des Unterhautfettgewebes, wie z. B. Verdickungen oder Vertiefungen der Haut oder Knoten unter der Haut, vorzubeugen. Das Insulin wirkt möglicherweise nicht richtig, wenn Sie in einen Bereich mit Knoten, Vertiefungen oder Verdickungen injizieren (siehe Abschnitt 3). Falls Sie irgendwelche Hautveränderungen an der Injektionsstelle bemerken, berichten Sie Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie aktuell in einen dieser betroffenen Bereiche injizieren, bevor Sie mit der Injektion in einen anderen Bereich beginnen. Ihr Arzt weist Sie möglicherweise an, Ihren Blutzucker engmaschiger zu überwachen und die Dosis Ihres Insulins oder Ihrer anderen Antidiabetika anzupassen.

Anwendung von Actraphane® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel haben Auswirkungen auf Ihren Blutzuckerspiegel und dies kann bedeuten, dass Ihre Insulindosis angepasst werden muss. Nachstehend sind die gängigsten Arzneimittel aufgeführt, die sich auf Ihre Insulinbehandlung auswirken können.

Ihr Blutzuckerspiegel kann sinken (Hypoglykämie), wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (zur Behandlung von Depressionen)
- Betarezeptorenblocker (zur Behandlung hohen Blutdrucks)

- Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten oder hohen Blutdrucks)
- Salicylate (zur Schmerzbehandlung und Fieber senkung)
- Anabole Steroide (wie z. B. Testosteron)
- Sulfonamide (zur Behandlung von Infektionen)

Ihr Blutzuckerspiegel kann steigen (Hyperglykämie)

wenn Sie folgende Arzneimittel nehmen:

- Orale Kontrazeptiva (zur Schwangerschaftsverhütung)
- Thiazide (zur Behandlung hohen Blutdrucks oder starker Flüssigkeitsansammlung)
- Glucocorticoide (wie z. B. "Cortison" zur Behandlung von Entzündungen)
- Schilddrüsenhormone (zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen)
- Sympathomimetika (wie z. B. Epinephrin [Adrenalin], Salbutamol oder Terbutalin zur Behandlung von Asthma)
- Wachstumshormon (Arzneimittel zur Anregung des Längenwachstums der Knochen und des körperlichen Wachstums und mit starker Wirkung auf den Stoffwechsel des Körpers)
- Danazol (Arzneimittel mit Wirkung auf den Eisprung).

Kontrolle Ihres Diabetes, insbesondere die Vorbeugung von Hypoglykämien, ist auch für die Gesundheit Ihres Babys wichtig.

- Es gibt keine Einschränkungen für die Behandlung mit Actraphane® während der Stillzeit.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wie und wo zu injizieren ist

Actraphane® wird **unter die Haut (subkutan) verabreicht**. Sie dürfen Ihr Insulin niemals direkt in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) injizieren. Actraphane® Penfill® ist nur für Injektionen unter die Haut bei Verwendung eines wiederverwendbaren Pens geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Insulin auf eine andere Art und Weise spritzen müssen. Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle innerhalb der gewählten Körperregion. Dies kann das Risiko, Verdickungen oder Vertiefungen in der Haut zu entwickeln, verringern, siehe Abschnitt 4. Die besten Stellen für eine Injektionsstelle: Ihr Bauchdecke (Abdomen), Ihr Gesäß, die Vorderseite Ihres Oberschenkel oder Ihrer Oberarme. Die Wirkung des Insulins tritt schneller ein, wenn Sie es in die Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Sie sollten Ihren Blutzucker stets regelmäßig messen.

- Bitte fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie Fahrzeuge führen oder eine Maschine bedienen können:
 - wenn Sie häufig an Unterzuckerungen leiden.
 - wenn Sie Probleme haben, die Anzeichen einer Unterzuckerung schneller ein, wenn Sie es in die Bauchdecke (Abdomen) injizieren. Sie sollten Ihren Blutzucker stets regelmäßig messen.

► Die Patrone darf nicht wieder aufgefüllt werden.

- Actraphane® Penfill® Patronen sind zur Verwendung mit Novo Nordisk Insulininjektionssystemen und NovoFine® oder NovoTwist® Nadeln entwickelt worden.
- Wenn Sie mit Actraphane® Penfill® und einer anderen Insulin Penfill® Patrone behandelt werden, müssen Sie wieder Insulininjektionssysteme benutzen, je eines für jedes.

- Tragen Sie vorsichtshalber immer eine Penfill®-Psatz-Patrone bei sich, für den Fall, dass die Penfill® Patrone, die Sie gerade verwenden, verloren geht oder beschädigt wird.

Resuspension von Actraphane®

Überprüfen Sie immer, dass genug Insulin (mindestens 12 Einheiten) in der Patrone sind, um eine gleichmäßige Suspension zu gewährleisten. Wenn nicht genug Insulin enthalten ist, benutzen Sie eine neue Patrone. Weitere Informationen erhalten Sie der Bedienungsanleitung Ihres Pens.

- **Jedes Mal, wenn Sie ein neues Actraphane® Penfill® benutzen** (bevor Sie die Patrone in das Insulininjektionssystem einlegen).

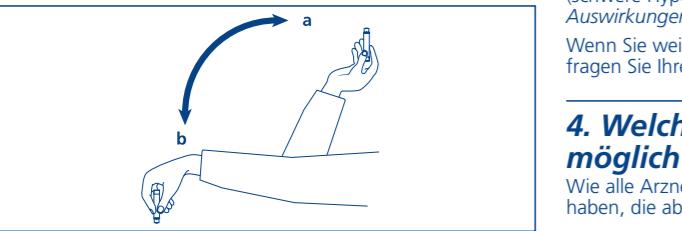
- Lassen Sie das Insulin Raumtemperatur erreichen, bevor Sie es anwenden. Das erleichtert das Resuspendieren.
- Bewegen Sie die Patrone zwischen den Positionen **a** und **b** auf und ab (siehe Abbildung), so, dass sich die Glaskugel mindestens 20-mal von einem Ende der Patrone zum anderen bewegt.

Bitte wenden →

+

Wenn Sie eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben oder älter als 65 Jahre sind, müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel engmaschiger kontrollieren und mit Ihrem Arzt eine mögliche Anpassung Ihrer Insulindosis an den individuellen Bedarf besprechen.

- Wiederholen Sie diese Bewegung vor jeder Injektion mindestens 10-mal.
- Die Bewegung muss wiederholt werden, bis die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb aussieht.
- Führen Sie die weiteren Schritte der Injektion ohne Verzögerung durch.



Wie ist Actraphane® zu injizieren?

- Injizieren Sie das Insulin unter Ihre Haut. Wenden Sie die Injektionstechnik an, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal empfohlen hat und wie in der Bedienungsanleitung Ihres Pens beschrieben.
 - Lassen Sie die Nadel mindestens 6 Sekunden lang unter Ihrer Haut. Halten Sie den Druckknopf vollständig gedrückt, bis die Nadel aus der Haut gezogen wurde. Dies stellt sicher, dass die vollständige Dosis injiziert wurde und verhindert einen möglichen Blutfluss in die Nadel oder das Insulinreservoir.
 - Achten Sie darauf, nach jeder Injektion die Nadel zu entfernen und zu entsorgen und Actraphane® ohne aufgeschraubte Nadel aufzubewahren. Andernfalls könnte Flüssigkeit austreten und dies zu Dosierungsgenauigkeiten führen.
- Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein:** kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationschwierigkeiten.

Wenn Sie eine größere Menge Insulin angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Insulin anwenden, wird Ihr Blutzucker zu niedrig (Hypoglykämie). Siehe **Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen** in Abschnitt 4.

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihr Insulin anzuwenden, kann Ihr Blutzucker zu hoch ansteigen (Hyperglykämie). Siehe **Auswirkungen von Diabetes** in Abschnitt 4.

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher

Wenn Sie die Anwendung Ihres Insulins abbrechen

Beenden Sie Ihre Insulintherapie nicht ohne sich mit Ihrem Arzt beraten zu haben; er wird Ihnen sagen, was Sie tun müssen. Dies könnte zu einem sehr hohen Blutzuckerspiegel (schwere Hyperglykämie) und einer Ketoazidose führen. Siehe **Auswirkungen von Diabetes** in Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zusammenfassung schwerwiegender und sehr häufiger Nebenwirkungen

Niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) ist eine sehr häufige Nebenwirkung. Sie kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Niedriger Blutzuckerspiegel kann auftreten, wenn Sie:

- zu viel Insulin injizieren.
- zu wenig essen oder eine Mahlzeit auslassen.
- sich mehr als sonst körperlich anstrengen.
- Alkohol trinken siehe **Anwendung von Actraphane® zusammen mit Alkohol** in Abschnitt 2.

Die Anzeichen einer Unterzuckerung können sein: kalter Schweiß, kalte blasse Haut, Kopfschmerzen, Herzrasen, Übelkeit, Heißhunger, vorübergehende Sehstörungen, Benommenheit, ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche, Nervosität oder Zittern, Angstgefühle, Verwirrung, Konzentrationschwierigkeiten.

Schwere Unterzuckerungen können zu Bewusstlosigkeit führen. Wenn eine anhaltende schwere Unterzuckerung nicht behandelt wird, kann diese zu (vorübergehenden oder dauerhaften) Hirnschäden oder sogar zum Tod führen. Sie können das Bewusstsein schneller wiedererlangen, wenn Ihnen das Hormon Glucagon von einer Person, die mit dessen Verabreichung vertraut ist, injiziert wird. In diesem Fall sollten Sie, sobald Sie wieder bei Bewusstsein sind, Glucose (Traubenzucker) oder ein zuckerhaltiges Produkt zu sich nehmen.

Wenn Sie nicht auf die Glucagonbehandlung ansprechen, müssen Sie im Krankenhaus weiterbehandelt werden.

Was zu tun ist, wenn Sie eine Unterzuckerung haben:

- Wenn Ihr Blutzucker zu niedrig ist: Nehmen Sie Traubenzucker oder eine andere stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeit (z. B. Süßigkeiten, Kekse, Fruchtsaft) zu sich. Messen Sie Ihren Blutzucker falls möglich und ruhen Sie sich aus. Sie sollten daher

vorsichtshalber immer Traubenzucker oder stark zuckerhaltige Zwischenmahlzeiten bei sich haben.

- Wenn die Symptome einer Unterzuckerung verschwunden sind oder wenn sich Ihr Blutzuckerspiegel normalisiert hat, führen Sie Ihre Insulinbehandlung wie gewohnt fort.

- Wenn Sie eine Unterzuckerung mit Bewusstlosigkeit hatten, Ihnen Glucagon injiziert wurde oder bei häufig auftretenden Unterzuckerungen, suchen Sie Ihren Arzt auf. Möglicherweise müssen Ihre Insulindosis, der Zeitpunkt der Anwendung, Ihre Ernährung oder Ihre körperliche Bewegung angepasst werden.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie in Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran erstickten könnten.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen
Kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Meldung von Nebenwirkungen
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Patrone und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank bei 2°C – 8°C lagern. Vom Kühlélément fernhalten. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 6 Wochen aufbewahren.

Bewahren Sie die Patrone immer im Umkarton auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Auswirkungen von Diabetes

Hoher Blutzucker (Hyperglykämie)

Hoher Blutzucker kann auftreten, falls Sie:

- nicht genügend Insulin injiziert haben.
- vergessen, Ihr Insulin zu injizieren oder Ihre Insulintherapie beenden.
- wiederholt weniger Insulin injizieren, als Sie benötigen.
- eine Infektion und/oder Fieber haben.
- mehr als üblich essen.
- sich weniger als üblich körperlich bewegen.

Die Warnzeichen hohen Blutzuckers:

Die Warnzeichen treten allmählich auf. Zu ihnen gehören: verstärkter Harndrang; Durst; Appetitlosigkeit; Übelkeit oder Erbrechen; Benommenheit oder Müdigkeit; gerötete, trockene Haut; Mundtrockenheit

und fruchtig (nach Aceton) riechender Atem.

andere Teile des Körpers ausbreiten, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf. Siehe auch oben unter **Schwere allergische Reaktion**.

Diabetische Retinopathie (eine Augenerkrankung in Folge des Diabetes, die zum Verlust des Sehvermögens führen kann): Wenn Sie an diabetischer Retinopathie leiden und sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, kann sich die Retinopathie verschärfen. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Geschwollene Gelenke: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung kann eine Wassersammlung Schwellungen um Ihre Knöchel und andere Gelenke verursachen. Diese klingen normalerweise bald ab. Falls nicht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Sagen Sie den entsprechenden Menschen in Ihrem Umfeld, dass Sie Diabetes haben und was die Folgen sein können, einschließlich des Risikos, aufgrund einer Unterzuckerung ohnmächtig (bewusstlos) zu werden. Sagen Sie ihnen, dass sie in Falle einer Bewusstlosigkeit in die stabile Seitenlage bringen und sofort einen Arzt verständigen müssen. Sie dürfen Ihnen nichts zu essen oder zu trinken geben, da Sie daran erstickten könnten.

Schmerzhafte Neuropathie (Schmerzen aufgrund von Nervenschäden): Wenn sich Ihre Blutzuckerwerte sehr rasch bessern, können Nervenschmerzen auftreten. Dies wird als akute schmerzhafte Neuropathie bezeichnet und ist normalerweise vorübergehender Natur.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen
Kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Sehstörungen: Zu Beginn Ihrer Insulinbehandlung können Sehstörungen auftreten, diese sind aber normalerweise vorübergehend.

Meldung von Nebenwirkungen
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Patrone und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen: Im Kühlschrank bei 2°C – 8°C lagern. Vom Kühlélément fernhalten. Nicht einfrieren.

Während des Gebrauchs oder bei Verwendung als Ersatz: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Sie können es mit sich führen und bei Raumtemperatur (nicht über 30°C) bis zu 6 Wochen aufbewahren.

Bewahren Sie die Patrone immer im Umkarton auf, wenn sie nicht in Gebrauch ist, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie die Nadel nach jeder Injektion.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Actraphane® 30 enthält

- Der Wirkstoff ist: Insulin human. Actraphane® ist eine Mischung aus 30 % löslichem Insulin human und 70 % Isophan-Insulin human. Jeder ml enthält 100 I.E. Insulin human. Jede Patrone enthält 300 I.E. Insulin human in 3 ml Injektionssuspension.
- Die sonstigen Bestandteile sind Zinkchlorid, Glycerol, Metacresol (Ph. Eur.), Phenol, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Salzsäure, Protaminsulfat und Wasser für Injektionszwecke.

Actraphane®, Penfill®, NovoFine® und NovoTwist®
sind eingetragene Marken der Novo Nordisk A/S, Dänemark

© 2020
Novo Nordisk A/S

Wie Actraphane® aussieht und Inhalt der Packung

Actraphane® wird als Injektionssuspension abgegeben. Nach Resuspension muss die Flüssigkeit gleichmäßig weiß und trüb aussehen. Packungsgrößen mit 1, 5 und 10 Patronen zu je 3 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Suspension ist trüb, weiß und wässrig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Der Hersteller kann anhand der Chargen-Bezeichnung, die auf der Lasche des Umkartons und auf dem Etikett aufgedruckt ist, identifiziert werden:

- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination S6, P5, K7, R7, V1, FG oder ZF erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dänemark.
- Falls an der zweiten und dritten Stelle der Chargen-Bezeichnung die Zeichenkombination H7 oder T6 erscheint, ist der Hersteller Novo Nordisk Production SAS, 45, Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

Weitere Informationsquellen

Aufführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

