

**הגדון: עדכון עלוני התכשיר Actrapid Penfill & Actrapid Vial  
Solution for injection**

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן לתכשיר.

**חומר פעיל:** Insulin (Human) 100 IU/ML

Actrapid is indicated for treatment of diabetes mellitus **ההתוויה הרשומה לתכשיר:**

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתני מציין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו-  
חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון). נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

**עדכונים לעלון לרופא:**

**4.2 Posology and method of administration**

**Posology**

The potency of human insulin is expressed in international units.

Actrapid dosing is individual and determined in accordance with the needs of the patient. It can be used alone or in combination with intermediate-acting or long-acting insulin before a meal or a snack.

The individual insulin requirement is usually between 0.3 and 1.0 iu/kg/day. The daily insulin requirement may be higher in patients with insulin resistance (e.g. during puberty or due to obesity) and lower in patients with residual, endogenous insulin production.

In patients with diabetes mellitus optimised glycaemic control delays the onset of late diabetic complications. Close blood glucose monitoring is therefore recommended international unit/kg/day.- Adjustment of dose may be necessary if patients undertake increased physical activity, change their usual diet or during concomitant illness.

**Special populations**

***Elderly (≥ 65 years old)***

Actrapid can be used in elderly patients.

As with all insulin medicinal products, In elderly patients, glucose monitoring should be intensified and the insulin dose adjusted on an individual basis.

***Renal and hepatic impairment***

Renal or hepatic impairment may reduce the patient's insulin requirements.

As with all insulin medicinal products, In patients with renal or hepatic impairment, glucose monitoring should be intensified and the human insulin dose adjusted on an individual basis.

**Method of administration**

Actrapid is administered subcutaneously by injection in the abdominal wall, the thigh, the upper arm, the deltoid region or the gluteal region. Injection sites should always be rotated within the same region in order to reduce the risk of lipodystrophy and cutaneous amyloidosis (see sections 4.4 and 4.8).

**4.4 Special warnings and precautions for use:**

**Skin and subcutaneous tissue disorders**

Patients must be instructed to perform continuous rotation of the injection site to reduce the risk of developing lipodystrophy and cutaneous amyloidosis. There is a potential risk of delayed insulin absorption and worsened glycaemic control following insulin injections at sites with these reactions. A sudden change in the injection site to an unaffected area has been reported to result in hypoglycaemia. Blood glucose monitoring is recommended after the change in the injection site from an affected to an unaffected area, and dose adjustment of antidiabetic medications may be considered.

Avoidance of accidental mix-ups/medication errors

Patients must be instructed to always check the insulin label before each injection to avoid accidental mix-ups between Actrapid and other insulin products.

**4.8 Undesirable effects**

Skin and subcutaneous tissue disorders

Lipodystrophy (including lipohypertrophy, lipoatrophy) and cutaneous amyloidosis may occur at the injection site and delay local insulin absorption. Continuous rotation of the injection site within the given injection area may help to reduce or prevent these reactions (see section 4.4).

**עדכונים לעלון לצרכני:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

שינויים בעור במקום ההזרקה

יש לשנות את מקום ההזרקה בכדי לסייע במניעת שינויים ברקמת השומן אשר מתחת לעור, כגון עיבוי העור, התכווצות העור או גושים מתחת לעור. האינסולין עלול לא לעבוד בצורה מיטבית אם אתה מזריק לאזור עם גושים. לאזור מכווץ או מעובה (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה"). ספר לרופא אם אתה מבחין בשינויים בעור במקום ההזרקה. ספר לרופא אם אתה מזריק כעת לאזורים אלו בעור שעברו שינוי לפני שתחיל להזריק באזור אחר. הרופא עשוי לומר לך לבדוק את רמת הסוכר בדם בצורה קפדנית יותר, ולהתאים את מנת האינסולין או את מנת התרופות נגד סוכרת האחרות שאתה לוקח.

**4. תופעות לוואי**

שינויים בעור במקום ההזרקה

אם אתה מזריק אינסולין באותו מקום, רקמת השומן עלולה להתכווץ (ליפואטרופיה) או להתעבות (ליפודיטרופיה) (עלול להשפיע על פחות ממשמש 1 מתוך 100 משתמשים). גושים מתחת לעור יכולים להגרם גם בשל הצטברות של חלבון הנקרא עמילואיד (עמילואידוזיס עורי; לא ידוע באיזו תדירות זה מתרחש). האינסולין עלול שלא לעבוד בצורה מיטבית אם מזריקים לאזור גושי מכווץ או מעובה. שנה את מקום ההזרקה בכל פעם שאתה מזריק כדי לסייע במניעת שינויים אלו בעור.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:  
נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל.  
טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,  
ויולט אנדריא  
רוקחת ממונה  
נובו נורדיסק בע"מ