

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Protaphane, 40 rahvusvahelist ühikut/ml süstesuspensioon viaalis.
Protaphane, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstesuspensioon viaalis.
Protaphane Penfill, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstesuspensioon kolbampullis.
Protaphane InnoLet, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis.
Protaphane FlexPen, 100 rahvusvahelist ühikut/ml süstesuspensioon pen-süstlis.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Protaphane viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml suspensiooni sisaldab 40 rahvusvahelist ühikut isofaanset humaaninsuliini (NPH)* (vastab 1,4 mg-le).

Protaphane viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 rahvusvahelist ühikut isofaanset humaaninsuliini (NPH)* (vastab 3,5 mg-le).

Protaphane Penfill

1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 rahvusvahelist ühikut isofaanset humaaninsuliini (NPH)* (vastab 3,5 mg-le).

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 rahvusvahelisele ühikule. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 rahvusvahelist ühikut isofaanset humaaninsuliini (NPH)* (vastab 3,5 mg-le).

*Humaaninsuliin on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogiaga *Saccharomyces cerevisiae*'s.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Protaphane sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab, et Protaphane on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Hägune valge vesisuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Protaphane on näidustatud suhkurtõve raviks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Humaaninsuliinide tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes.

Protaphane'i annustamine on individuaalne ja määratakse vastavalt patsiendi vajadustele. Arst määrab, kas on vaja süstida üks või mitu korda päevas. Protaphane'i võib kasutada üksikuna või kombineerituna lühitoimeliste insuliinidega. Intensiivse insuliinravi korral kasutatakse suspensiooni basaalaraviks (öhtune ja/või hommikune süste) koos kiiretoimelise insuliiniga söögikordade ajal. Optimaalse glükeemilise kontrolli saavutamiseks on soovitatav vere glükoosimonitooring.

Individuaalne insuliinivajadus on tavaliselt 0,3...1,0 rahvusvahelist ühikut/kg/ööpäevas. Annuse kohandamine võib olla vajalik, kui patsiendid suurendavad oma füüsilist aktiivsust või muudavad oma tavalist dieeti või kaasneva haiguse ajal.

Eripopulatsioonid

Eakad patsiendid (≥ 65 -aastased)

Protaphane'i võib kasutada eakatel patsientidel.

Eakatel patsientidel tuleb glükoosimonitooringut intensiivistada ja insuliini annust kohandada individuaalselt.

Neeru- ja maksakahjustus

Neeru- või maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Neeru- või maksakahjustusega patsientidel tuleb intensiivistada glükoosimonitooringut ja kohandada annust vastavalt individuaalsele vajadusele.

Lapsed

Lapsed ja noorukid võivad kasutada Protaphane'i.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Üleminekul teistelt keskmise või pika toimeajaga insuliinipreparaatidelt võib olla vajalik Protaphane'i annuse ja manustamisaja kohandamine.

Pidev glükoosimonitooring on vajalik ülemineku ajal ja sellele järgnevatel lähinädalatel (vt lõik 4.4).

Manustamisviis

Protaphane on humaaninsuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline.

Protaphane manustatakse subkutaanse süstena reide, kõhupiirkonda, tuhara- või deltalihase piirkonda. Süstekohti tuleb sama kehapiirkonna ulatuses alati vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Insuliini suspensioone ei tohi mingil juhul manustada intravenoosselt. Lihasesse süstimise ohtu vähendab süstimine sõrmede vahele pigistatud nahavolti.

Et kogu annus saaks kindlasti süstitud, tuleb nõela hoida naha all vähemalt 6 sekundit. Nahaalune reie piirkonda süstimine tagab võrreldes muude süstekohtadega aeglasema ja vähem varieeruva imendumise. Toime kestus sõltub annusest, süstekohast, vereringest, keha temperatuurist ja kehalisest koormusest.

Insuliini suspensioone ei tohi kasutada insuliini infusioonipumpades.

Täpsete kasutusjuhiste saamiseks lugege palun pakendi infolehte.

Protaphane viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)/Protaphane viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml) Manustamine süstlaga

Protaphane'i viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala.

Protaphane Penfill

Manustamine insuliini süstevahendiga

Protaphane Penfill on ette nähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski insuliinisüstevahenditega ja

nõeltega NovoFine või NovoTwist. Protaphane Penfill on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada viaali.

Protaphane InnoLet

Manustamine InnoLet'iga

Protaphane InnoLet on pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut. Protaphane InnoLet on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada viaali.

Protaphane FlexPen

Manustamine FlexPen'iga

Protaphane FlexPen on pen-süstel, mis on ette nähtud kasutamiseks koos kuni 8 mm pikkuste ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. Protaphane FlexPen on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui ravimit on vaja manustada süstlaga, tuleb kasutada viaali.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne reisile minekut peaks patsient konsulteerima oma arstiga, sest ajavööndite vahetus võib mõjutada insuliinivajadust ja söömisaegu.

Hüperglükeemia

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine, eriti I tüüpi diabeedi puhul, võib põhjustada hüperglükeemiat ja diabeetilist ketoatsidoosi. Hüperglükeemia esmased tunnused tekivad tavaliselt järk-järgult, tundide või päevade jooksul. Nende hulka kuuluvad janu, sagenenud urineerimine, iiveldus, oksendamine, unisus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isutus, ka atsetoonilõhnaline hingeõhk. I tüüpi diabeedi puhul võib ravimata hüperglükeemia põhjustada diabeetilise ketoatsidoosi teket. See seisund võib lõppeda surmaga.

Hüpoglükeemia

Ühe söögikorra vahelejätmine või ettekatsetamatu pingeline füüsiline tegevus võivad põhjustada hüpoglükeemiat.

Hüpoglükeemia võib tekkida, kui insuliiniannus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Hüpoglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi Protaphane'i süstida. Pärast patsiendi vere glükoosi stabiliseerimist tuleks kaaluda insuliini annuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsientidel, kelle veresuhkrutaseme kontroll on märgatavalt paranenud, näiteks intensiivse insuliinravi tulemusena, võivad harjumuspärased hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid muutuda ning neid tuleb sellest teavitada. Hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid võivad kaduda pikka aega diabeeti põdenuil.

Kaasnev haigus, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendab tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Insuliiniannuse muutmise vajaduse võivad põhjustada kaasnev neeru-, maksahaigus või muutused neerupealiste, hüpofüüsi või kilpnäärme talitluses.

Kui patsient viiakse ühelt insuliinitüübilt üle mõnele teisele, võivad hüpoglükeemia esmased hoiatavad sümptomid väljenduda nõrgemini või varasemast erinevalt.

Üleminek teistelt insuliinipreparaatidelt

Patsiendi üleviimine uuele insuliinitüübile või -liigile peab kulgema range meditsiinilise järelevalve all. Muutused ravimi kontsentratsioonis, margis (tootjas), tüübis, päritolus (loomne insuliin, humaaninsuliin või insuliini analoog) ja/või tootmistehnoloogias (rekombinantne DNA või loomne insuliin) võivad tingida annuse muutmise vajaduse. Patsientidel, kes viiakse üle Protaphane'ile mõnelt teist tüüpi insuliinilt, võib olla vajalik suurendada süstete arvu päevas või kohandada annust võrreldes eelnevalt kasutatud insuliinipreparaadiga. Vajadus muudatusteks selgub esimese annuse manustamisel või esimeste nädalate või kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Nagu iga insuliinravi puhul, võivad tekkida süstekoha reaktsioonid – valu, punetus, lööve, põletik, verevalumid, turse ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine ka sama piirkonna ulatuses vähendab nende reaktsioonide tekkeriski. Reaktsioonid kaovad tavaliselt väheste päevade või nädalate jooksul. Harvadel juhtudel nõuavad süstekoha reaktsioonid Protaphane-ravi lõpetamist.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Selliste reaktsioonide tekkekohtades võib insuliinisüste järel esineda insuliini viivitusega imendumise ja halvenenud glükeemilise kontrolli risk. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetusel kahjustatud piirkonnast kahjustamata piirkonna vastu on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Protaphane'i ja pioglitasoni kombinatsioon

On teatatud pioglitasoni ja insuliini kombinatsiooni kasutamisel tekkinud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse riskifaktoritega patsientidel. Seda tuleb arvesse võtta, kui kaalutakse pioglitasoni ja Protaphane'i kombinatsioonravi. Kui sellist kombinatsiooni kasutatakse, siis tuleb patsiente jälgida südamepuudulikkuse, kaalutõusu ja tursenähtude suhtes. Pioglitasonravi tuleb lõpetada, kui ilmneb mõne kardiaalse sümptomi halvenemine.

Juhuslike segiajamiste/ravivigade vältimine

Vältimaks juhuslikku Protaphane'i ja teiste insuliinide segiajamist tuleb patsiente nõustada alati enne igat süstimist insuliini etiketti kontrollima.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On teada, et mitmed ravimid mõjutavad glükoosi metabolismi.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada järgmised ained: suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada järgmised ained: suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümptomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad varjata hüpoglükeemia tunnuseid.

Oktreotiid/lanreotiid võivad insuliinivajadust kas suurendada või vähendada.

Alkohol võib intensiivistada või vähendada insuliini hüpoglükeemilist toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Piirangud diabeedi insuliinraviks raseduse ajal puuduvad, kuna insuliin ei läbi platsentaarbarjääri.

Nii hüpo- kui ka hüperglükeemia, mis võivad ilmned diabeedi puuduliku ravi korral, suurendavad loote väärengute ja üsasisese surma riski. Soovitav on raseda diabeedihäige intensiivne jälgimine ja veresuhkru kontroll kogu rasedusperioodi jooksul, ka raseduse planeerimise ajal. Tavaliselt väheneb insuliinivajadus esimese trimestri jooksul ning suureneb teisel ja kolmandal trimestril. Pärast sünnitust saavutab insuliinivajadus tavaliselt kiiresti raseduseelse taseme.

Imetamine

Imetamisperioodil piirangud raviks Protaphane'iga puuduvad. Imetava ema insuliinravi ei ohusta lapse tervist. Siiski võib olla vaja korrigeerida Protaphane'i annust.

Fertiilsus

Humaaninsuliiniga tehtud reproduktsooniuringud loomadel ei ole näidanud kahjulikku toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võib hüpoglükeemia tulemusel väheneda. See asjaolu võib põhjustada ohtu olukordades, kus need omadused on eriti tähtsad (nt autojuhtimine või mehhanismide käsitlemine).

Patsient peaks olema teavitatud ettevaatusabinõudest hüpoglükeemia vältimiseks sõiduki juhtimise ajal. See on eriti oluline neile, kellel puudub või on vähenenud võime tunnetada hüpoglükeemia hoiatavaid sümptomeid või kellel on korduvalt olnud hüpoglükeemiahood. Neil juhtudel tuleb autojuhtimise soovitatavust tõsiselt kaaluda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kõige sagedamini ravi ajal esinenud kõrvaltoime on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia erinev esinemissagedus sõltub patsiendipopulatsioonist, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest, vt „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“ allpool.

Insuliinravi alguses võivad tekkida refraktsioonianomaaliad, turse ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus süstekohas). Need nähud on tavaliselt ajutise loomuga. Glükeemilise kontrolli kiire paranemisega võib kaasneda akuutne valulik neuropaatia, mis on enamasti pöörduv. Intensiivse insuliinravi ja glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib kaasneda diabeetilise retinopaatia ajutine halvenemine, kuigi pikaajaline hea glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia süvenemise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ning on klassifitseeritud

vastavalt MedDRA esinemissagedusele ja organsüsteemi klassidele. Kõrvaltoimete esinemissagedused on väljendatud järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt – Urtikaaria, punetus
	Väga harv – Anafülaktilised reaktsioonid*
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage – Hüpoglükeemia*
Närvisüsteemi häired	Väga harv – Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)
Silma kahjustused	Väga harv – Refraktsioonihäired
	Aeg-ajalt – Diabeetiline retinopaatia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt – Lipodüstroofia*
	Teadmata – Naha amüloidoos*†
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt – Süstekoha reaktsioonid
	Aeg-ajalt – Turse

* vt „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“

† kõrvaltoime turustamisjärgsetest allikatest

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Üldise ülitundlikkusreaktsiooni ilmnemine (sh ulatuslik nahalööve, kihelemine, higistamine, gastrointestinaalsed häired, angioneurootiline turse, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) on väga harv, kuid võib olla potentsiaalselt eluohtlik.

Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia on kõige sagedamini esinev kõrvaltoime. See võib ilmned, kui insuliiniannus on võrreldes insuliinivajadusega liiga suur. Raskekujuline hüpoglükeemia võib viia teadvuse kadumise ja/või krampide tekkeni ning lõppeda ajutise või püsiva ajukahjustuse või isegi surmaga. Hüpoglükeemia tunnused ilmnevad tavaliselt ootamatult. Nendeks võivad olla külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane nälgjatunne, nägemishäired, peavalu, iiveldus ja südameklõppimine.

Kliinilistes uuringutes erines hüpoglükeemia esinemissagedus sõltuvalt patsiendipopulatsioonist, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süsteekohas võivad tekkida lipodüstroofia (sh lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning need võivad viivitada insuliini lokaalset imendumist. Süstekoha pidev vahetamine teatud süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ennetada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas lastel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Muud eripopulatsioonid

Turuletulekujärgsed andmed ja kliinilised uuringud ei näita mingeid erinevusi kõrvaltoimete sageduse, tüübi ja tõsiduse osas eakate ning neeru- või maksakahjustusega patsientidel võrreldes kogu populatsiooni osas saadud ulatuslike kogemustega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliinil puudub kindel üleannustamise määr. Hüpoglükeemia võib areneda järk-järgult kui manustatakse patsiendi vajadusest palju suuremaid insuliiniannuseid.

- Kergemate hüpoglükeemiajuhtumite raviks tuleb suu kaudu anda glükoosi või suhkrurikast toitu. Seetõttu on diabeetikul soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Tõsiste hüpoglükeemiajuhtumite korral, kui patsient kaotab teadvuse, peab vastava väljaõppe saanud isik süstima glükagooni (0,5...1 mg) lihasesse või naha alla või peab tervishoiutöötaja süstima intravenoosselt glükoosi. Glükoosi tuleb süstida intravenoosselt, kui patsient ei reageeri glükagoonisüstile 10...15 min jooksul. Vältimaks hüpoglükeemia kordumist on soovitatav teadvuse taastudes manustada suu kaudu süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diabeedi raviks kasutatavad ained. Insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, keskmise toimeajaga (humaan)insuliin, ATC kood: A10AC01.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Insuliini veres glükoositaset langetav toime tuleneb sellest, et seondudes lihase- ja rasvarakkude insuliinireseptoritele, soodustab ta glükoosi omastamist ning samal ajal inhibeerib glükoosi sekretsiooni maksast.

Protaphane on humaaninsuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline. Protaphane'i toime algab 1½ tunni jooksul, saavutab maksimumi 4...12 tunni jooksul ning kestab ligikaudu 24 tundi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Insuliini poolväärtusaeg vereringes on mõni minut. Seega määravad insuliinipreparaadi toimeaja ainult tema absorptsiooniomadused.

Protsessi mõjutavad erinevad tegurid (nt insuliiniannus, manustamistee ja -koht, nahaaluse rasvakihi paksus, diabeedi tüüp). Seetõttu mõjutavad insuliinide farmakokineetikat märkimisväärselt intra- ja interindividuaalsed erinevused.

Imendumine

Maksimaalne insuliini kontsentratsioon plasmas saabub 2...18 tunni jooksul pärast subkutaanset manustamist.

Jaotumine

Ei ole täheldatud erilist seondumist plasma valkudega, v.a ringlevate insuliini antikehadega (kui neid esineb).

Biotransformatsioon

Humaaninsuliin laguneb insuliini proteaasi või insuliini lagundavate ensüümide ja võimalik, et ka proteiindisulfiidisomeraasi mõjul. On oletatud mitmeid humaaninsuliini molekuli lõhustumise (hüdrolüüsi) kohtasid. Lõhustumisjärgselt moodustuvatest metaboliitidest ei ole ükski aktiivne.

Eritumine

Terminaalse poolväärtusaja määrab ära nahaalusest koest imendumise kiirus. Terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on seetõttu pigem imendumise kui insuliini enda plasmast elimineerumise mõõt (insuliini $t_{1/2}$ vereringes on mõni minut). Uuringud on andnud $t_{1/2}$ väärtuseks 5...10 tundi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tsinkkloriid
Glütserool
Metakresool
Fenool
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Naatriumhüdroksoid (pH reguleerimiseks)
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Protamiinsulfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Insuliini tohib lisada ainult sellistele ühenditele, millega tema sobivus on teada. Insuliini suspensioone ei tohi lisada infusioonilahustele.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne avamist: 30 kuud.

Protaphane viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel võib seda ravimit hoida maksimaalselt 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Protaphane viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel võib seda ravimit hoida maksimaalselt 6 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Protaphane Penfill/Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel võib seda ravimit hoida maksimaalselt 6 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Enne avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Protaphane viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)/Protaphane viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Protaphane Penfill

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida pen-süstlit suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Protaphane viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)/Protaphane viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

Viaal (I tüüpi klaas), mis on suletud bromobutüül/polüisopreenkummist kettaga ja kaitsva plastist turvakorgiga ning sisaldab 10 ml suspensiooni.

Pakendi suurused: 10 ml viaalid 1 ja 5 kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Protaphane Penfill

Kolbampull (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen) ning sisaldab 3 ml suspensiooni. Kolbampullis on klaaskuulike, et kergendada resuspendeerimist.

Pakendi suurused: 1, 5 ja 10 kolbampulli. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Kolbampull (I tüüpi klaas), millel on kolb (bromobutüül) ja kummikork (bromobutüül/polüisopreen) ning sisaldab 3 ml suspensiooni ja mis on asetatud eeltäidetud mitmeannuselisse ühekordsesse polüpropüleenist pen-süstlisse. Kolbampullis on klaaskuulike, et kergendada resuspendeerimist.

Pakendi suurused: 1, 5 ja 10 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Soovitav on lasta külmkapist võetud Protaphane'i viaalil, kolbampullil või pen-süstlil saavutada toatemperatuur enne resuspendeerimist vastavalt esmakordse kasutamise juhistelet.

Ärge kasutage ravimit, kui see ei ole resuspendeerimise järel ühtlaselt valge ja hägune.

Protaphane'i ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Patsiendil tuleb soovitada nõel ja süstal pärast iga süstimist ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Nõelu, süstlaid, kolbampulle ja pen-süstleid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Kolbampulli ei tohi uuesti täita.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Protaphane viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml)

EU/1/02/234/001

EU/1/02/234/002

EU/1/02/234/016

Protaphane viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml)

EU/1/02/234/003

EU/1/02/234/004

EU/1/02/234/017

Protaphane Penfill

EU/1/02/234/005

EU/1/02/234/006

EU/1/02/234/007

Proptaphane InnoLet

EU/1/02/234/010

EU/1/02/234/011

EU/1/02/234/012

Proptaphane FlexPen

EU/1/02/234/013

EU/1/02/234/014

EU/1/02/234/015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 7. oktoober 2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 18. september 2007

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsværd	DK-4400 Kalundborg
Taani	Taani

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

Protaphane viaal (40 rahvusvahelist ühikut/ml) ja InnoLet:

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

Protaphane viaal (100 rahvusvahelist ühikut/ml), Penfill ja FlexPen:

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

Novo Nordisk Production SAS
45, Avenue d'Orléans
F-28000 Chartres
Prantsusmaa

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toiminguid ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND (VIAAL)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Protaphane 40 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini (vastab 1,4 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 viaal x 10 ml
5 viaali x 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 4 nädala jooksul

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/001 1 viaal x 10 ml

EU/1/02/234/002 5 viaali x 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Protaphane 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Protaphane 40 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND (VIAAL)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Protaphane 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 viaal x 10 ml
5 viaali x 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/003 1 viaal x 10 ml

EU/1/02/234/004 5 viaali x 10 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Protaphane 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Protaphane 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL – koos sinise raamiga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Protaphane 40 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini (vastab 1,4 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdroksiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

Mitmikpakend: 5 pakki 1 x 10 ml viaali.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/016 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Protaphane 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL – ilma sinise raamita)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Protaphane 40 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 400 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini (vastab 1,4 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapest pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 viaal x 10 ml. Osa mitmikpakendist, ei ole eraldi müügiks.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 4 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/016 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Protaphane 40

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL – koos sinise raamiga)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Protaphane 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapest pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

Mitmikpakend: 5 pakki 1 x 10 ml viaali.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/017 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Protaphane 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**MITMIKPAKENDI VÄLISÜMBRISE ETIKETT (VIAAL – ilma sinise raamita)****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Protaphane 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapest pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 viaal x 10 ml. Osa mitmikpakendist, ei ole eraldi müügiks.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/
Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/017 5 pakki 1 x 10 ml viaali

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Protaphane 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (KOLBAMPULL. Penfill)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Protaphane Penfill 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon kolbampullis
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 x 3 ml kolbampull
5 x 3 ml kolbampulli
10 x 3 ml kolbampulli

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/005 1 kolbampull x 3 ml

EU/1/02/234/006 5 kolbampulli x 3 ml

EU/1/02/234/007 10 kolbampulli x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Protaphane Penfill

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (KOLBAMPULL. Penfill)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Protaphane Penfill 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. InnoLet)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Protaphane InnoLet 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon pen-süstlis
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstel
10 x 3 ml pen-süstel

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Nõelad ei kuulu pakendisse.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/010 1 pen-süstel x 3 ml

EU/1/02/234/011 5 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/02/234/012 10 pen-süstlit x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Protaphane InnoLet

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. InnoLet)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Protaphane InnoLet 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL. FlexPen)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Protaphane FlexPen 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon pen-süstlis
Insulinum humanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 RÜ. 1 ml suspensiooni sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini (vastab 3,5 mg-le),

3. ABIAINED

tsinkkloriidi, glütserooli, metakresooli, fenooli, dinaatriumfosfaatdihüdraati, naatriumhüdrosiidi/vesinikkloriidhapet pH reguleerimiseks, protamiinsulfaati ja süstevett.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 x 3 ml pen-süstel
5 x 3 ml pen-süstlit
10 x 3 ml pen-süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Nõelad ei kuulu pakendisse.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Resuspendeerida vastavalt juhendile.
Kasutada ainult ühtlaselt valget ja hägusat resuspensiooni.
Ainult individuaalseks kasutamiseks.
Kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

Kasutamisel või tagavaraks kaasaskandmisel: kasutada 6 nädala jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne avamist: hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kasutamisel: hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

Hoida pen-süstel suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/02/234/013 1 pen-süstel x 3 ml

EU/1/02/234/014 5 pen-süstlit x 3 ml

EU/1/02/234/015 10 pen-süstlit x 3 ml

13. PARTII NUMBER

Lot:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Protaphane FlexPen

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC

SN

NN

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
ETIKETT (PEN-SÜSTEL. FlexPen)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Protaphane FlexPen 100 RÜ/ml
Süstesuspensioon
Insulinum humanum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP/

4. PARTII NUMBER

Lot:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

Novo Nordisk A/S

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Protaphane, 40 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstesuspensioon viaalis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse

Protaphane on humaaninsuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline.

Protaphane'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Protaphane-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Protaphane'i veresuhkrut langetav toime algab 1½ tundi pärast süstimist ja kestab ligikaudu 24 tundi. Protaphane'i määratakse tihti kombinatsioonis lühikese toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist

Protaphane'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpotükeemia (madal veresuhkru tase) lähenemist, vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui kaitsekork on lahti või puudub. Igal viaalil on kaitsev plastist kaitsekork. Kui kaitsekorgil on midagi viga, tagastage viaal müüjale;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui resuspendeeritud insuliin ei ole ühtlaselt valge ja hägune.

Ülaltoodud juhtudel ärge Protaphane'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Protaphane'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Eemaldage kaitsekork.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja süstlaid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;

- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha alla asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhkke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Protaphane'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Protaphane

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitatsioon (II tüüpi diabeedi tabletravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Protaphane koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Protaphane'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Protaphane'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunneta hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Protaphane sisaldab naatriumi

Protaphane sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Protaphane on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Protaphane'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Protaphane'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Protaphane'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt).

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükikide" tekkimise või naha armistumise riski, vt lõik 4. Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, tuharad, reite esiküljed või õlavars. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu

piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Kuidas Protaphane'i kasutada

Protaphane'i viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala.

Kui süstite ainult ühte tüüpi insuliini

1. Rullige viaali käte vahel, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune. Resuspendeerimine on kergem, kui insuliin on toatemperatuuril.
Tõmmake süstlasse õhku samas koguses süstitava insuliiniannusega. Süstige õhk viaali.
2. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik insuliinikogus süstlasse.
Tõmmake nõel viaalist välja. Seejärel väljutage süstlast õhk ja kontrollige, et annus on õige.

Kui peate segama kahte tüüpi insuliini

1. Vahetult enne kasutamist rullige Protaphane'i viaali käte vahel, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune. Resuspendeerimine on kergem, kui insuliin on toatemperatuuril.
2. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses vajamineva Protaphane'i annusega. Süstige õhk Protaphane'i viaali ning tõmmake nõel välja.
3. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses lühitoimelise insuliini annusega. Süstige õhk lühitoimelise insuliini viaali sisse. Seejärel pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake süstlasse ettenähtud kogus kiiretoimelist insuliini. Väljutage kogu süstlas olev õhk ning kontrollige, et annus oleks õige.
4. Lükake nõel Protaphane'i viaali sisse, pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake süstlasse õige annus. Veenduge, et süstlasse ei jäänud õhku ning kontrollige, et annus on õige. Süstige segu otsekohe.
5. Segage alati Protaphane'i ja lühitoimelist insuliini samas järjekorras.

Kuidas Protaphane'i süstida

- ▶ Süstige insuliin naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu insuliiniannuse süstimise.
- ▶ Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal minema.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt Protaphane koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgitunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärasest insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Protaphane'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertrofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstek kohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Nägemishäired: võivad esineda insuliinravi alguses ja häirida teie nägemist, kuid tavaliselt on need mööduvad.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkrut asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Protaphane'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 4 nädalat.

Hoidke tagavaraks oleva ravimi viaali alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Protaphane sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. Protaphane on isofaanse insuliini (NPH) suspensioon. 1 ml sisaldab 40 RÜ humaaninsuliini. Üks viaal sisaldab 400 RÜ humaaninsuliini 10 ml süstesuspensioonis.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, fenool, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, protamiinsulfaat ja süstevesi.

Kuidas Protaphane välja näeb ja pakendi sisu

Protaphane on süstesuspensioon. Pärast resuspendeerimist peab vedelik olema ühtlaselt valge ja hägune.

Pakendi suurused: 10 ml viaalid 1 ja 5 viaali kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Vesisuspensioon on hägune ja valge.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Protaphane, 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstesuspensioon viaalis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse

Protaphane on humaaninsuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline.

Protaphane'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Protaphane-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Protaphane'i veresuhkrut langetav toime algab 1½ tundi pärast süstimist ja kestab ligikaudu 24 tundi. Protaphane'i määratakse sageli kombinatsioonis lühikese toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist

Protaphane'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpotükeemia (madal veresuhkru tase) lähenemist, vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui kaitsekork on lahti või puudub. Igal viaalil on kaitsev plastist kaitsekork. Kui kaitsekorgil on midagi viga, tagastage viaal müüjale;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui resuspendeeritud insuliin ei ole ühtlaselt valge ja hägune.

Ülaltoodud juhtudel ärge Protaphane'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Protaphane'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Eemaldage kaitsekork.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja süstlaid ei tohi anda kasutamiseks teistele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmeega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;

- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhkke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Protaphane'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Protaphane

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitatsioon (II tüüpi diabeedi tabletravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Protaphane koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Protaphane'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Protaphane'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
 - Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
 - Kui te ei tunneta hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Protaphane sisaldab naatriumi

Protaphane sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Protaphane on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Protaphane'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Protaphane'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Protaphane'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt).

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise või naha armistumise riski, vt lõik 4. Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu

piirkond, tuharad, reite esiküljed või õlavars. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Kuidas Protaphane'i kasutada

Protaphane'i viaalid on kasutamiseks koos insuliinisüstaldega, millel on vastavate ühikutega skaala.

Kui süstite ainult ühte tüüpi insuliini

1. Rullige viaali käte vahel, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune. Resuspendeerimine on kergem, kui insuliin on toatemperatuuril.
Tõmmake süstlasse õhku samas koguses süstitava insuliiniannusega. Süstige õhk viaali.
2. Pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake vajalik insuliinikogus süstlasse.
Tõmmake nõel viaalist välja. Seejärel väljutage süstlast õhk ja kontrollige, et annus on õige.

Kui peate segama kahte tüüpi insuliini

1. Vahetult enne kasutamist rullige Protaphane'i viaali käte vahel, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune. Resuspendeerimine on kergem, kui insuliin on toatemperatuuril.
2. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses vajamineva Protaphane'i annusega. Süstige õhk Protaphane'i viaali ning tõmmake nõel välja.
3. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses lühitoimelise insuliini annusega. Süstige õhk lühitoimelise insuliini viaali sisse. Seejärel pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake süstlasse ettenähtud kogus kiiretoimelist insuliini. Väljutage kogu süstlas olev õhk ning kontrollige, et annus oleks õige.
4. Lükake nõel Protaphane'i viaali sisse, pöörake viaalil (koos süstlaga) põhi ülespoole ja tõmmake süstlasse õige annus. Veenduge, et süstlasse ei jäänud õhku ning kontrollige, et annus on õige. Süstige segu otsekohe.
5. Segage alati Protaphane'i ja lühitoimelist insuliini samas järjekorras.

Kuidas Protaphane'i süstida

- ▶ Süstige insuliin naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. See kindlustab kogu insuliiniannuse süstimise.
- ▶ Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal minema.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt Protaphane koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärasest insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Protaphane'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertrofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstek kohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Nägemishäired: võivad esineda insuliinravi alguses ja häirida teie nägemist, kuid tavaliselt on need mööduvad.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkrut asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Protaphane'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 25 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks oleva ravimi viaali alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ja süstal ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Protaphane sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. Protaphane on isofaanse insuliini (NPH) suspensioon. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks viaal sisaldab 1000 RÜ humaaninsuliini 10 ml süstesuspensioonis.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, fenool, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape, protamiinsulfaat ja süstevesi.

Kuidas Protaphane välja näeb ja pakendi sisu

Protaphane on süstesuspensioon. Pärast resuspendeerimist peab vedelik olema ühtlaselt valge ja hägune.

Pakendi suurused: 10 ml viaalid 1 ja 5 viaali kaupa pakendis või mitmikpakend, mis koosneb viiest 1 x 10 ml viaalist. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Vesisuspensioon on hägune ja valge.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6 või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Protaphane Penfill 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstesuspensioon kolbampullis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist
3. Kuidas Protaphane'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Protaphane'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse

Protaphane on humaaninsuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline.

Protaphane'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Protaphane-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Protaphane'i veresuhkrut langetav toime algab 1½ tundi pärast süstimist ja kestab ligikaudu 24 tundi. Protaphane'i määratakse sageli kombinatsioonis lühikese toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist

Protaphane'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpotükeemia (madal veresuhkru tase) lähenemist, vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui kolbampull või kolbampulli sisaldav süstevahend kukub maha, saab vigastada või muljuda;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui resuspendeeritud insuliin ei ole ühtlaselt valge ja hägune.

Ülaltoodud juhtudel ärge Protaphane'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Protaphane'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kontrollige alati kolbampulli seisundit, ka selle kummist kolbi (korki) kolbampulli põhjas. Ärge kasutage kolbampulli, kui märkate mõnda kahjustust või kui kummikolb on tõmmatud üle kolbampulli põhjas oleva valge vöödi. See võib olla insuliini lekkimise tulemus. Kui kahtlustate, et kolbampull on saanud kahjustada, siis tagastage kolbampull müüjale. Vaadake juhiseid süstevahendiga kaasasolevas kasutusjuhendis.

- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja Protaphane Penfill'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ Protaphane Penfill on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmelega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Protaphane'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Protaphane

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliinivajadust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärme hormone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tablett-ravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebataoline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Protaphane koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Protaphane'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Protaphane'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunneta hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Protaphane sisaldab naatriumi

Protaphane sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Protaphane on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Protaphane'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Protaphane'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Protaphane'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Protaphane Penfill on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks korduvkasutatava süstevahendiga. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

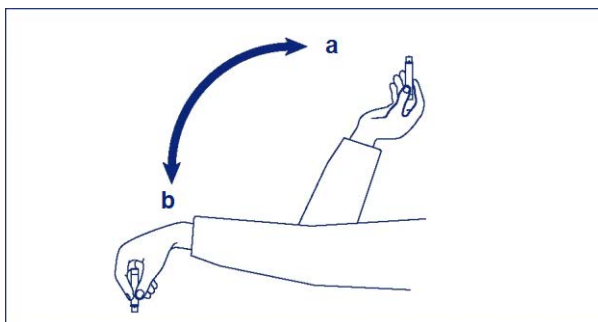
Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise või naha armistumise riski vt lõik 4. Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, tuharad, reite esiküljed või õlavars. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

- ▶ Ärge täitke kolbampulli uuesti. Tühjakssaamisel visake see ära.
- ▶ Protaphane Penfill-kolbampullid on ette nähtud kasutamiseks koos Novo Nordiski insuliinisüstevahendite ja nõeltega NovoFine või NovoTwist.
- ▶ Kui kasutate üheaegselt Protaphane Penfill'i ja mõnda teist Penfill-kolbampullis olevat insuliini, siis peate kasutama kahte süstevahendit – mõlema insuliinitüübi jaoks eraldi.
- ▶ Kandke alati ühte Penfill-kolbampulli tagavaraks kaasas, seda juhuks, kui teie kasutatav Penfill kaob või saab kahjustada.

Protaphane'i resuspendeerimine

Ühtlase resuspendeerumise tagamiseks veenduge alati, et kolbampullis oleks järel piisavas koguses (vähemalt 12 ühikut) insuliini. Kui kolbampullis ei ole piisavat kogust insuliini, kasutage uut kolbampulli. Edasisi juhiseid lugege oma pen-süstli juhendist.

- ▶ **Iga kord kui kasutate uut Protaphane Penfill'i** (enne kui asetate kolbampulli insuliini süstevahendisse):
 - Laske insuliinil enne tarvitamist saavutada toatemperatuur. Nii on kergem resuspendeerida.
 - Pöörake kolbampulli asendite **a** ja **b** vahel üles-alla (vt joonis) nii, et klaaskuulike liiguks kolbampulli ühest otsast teise vähemalt 20 korda.
 - Korrake seda liigutust enne iga järgmist süstimist vähemalt 10 korda.
 - Seda liigutust tuleb korrata seni, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune.
 - Pärast segamist sooritage otsekohe kõik järgmised ettevalmistused süstimiseks.



Kuidas Protaphane'i süstida

- ▶ Süstige insuliin naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud ja süstevahendi kasutusjuhendis kirjeldatud süstimistehnikat.
- ▶ Pärast süstimist hoidke nõela vähemalt 6 sekundit naha all. Hoidke süstenupp lõpuni all, kuni nõel on naha alt eemaldatud. See tagab insuliini täieliku manustamise ja vähendab võimalikku verevoolu nõela ja insuliinimahutisse.

- Kindlasti eemaldage ja visake nõel pärast iga süstimist ära, säilitage Protaphane'i ilma nõelata. Vastasel korral võib vedelik välja lekkida, mis omakorda võib põhjustada ebatäpset annustamist.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt Protaphane koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane näljatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkru taset ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükooositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükooositablette või maiustusi.
- Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogunud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma

arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Protaphane'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada turseid pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Nägemishäired: võivad esineda insuliinravi alguses ja häirida teie nägemist, kuid tavaliselt on need mööduvad.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Protaphane'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kolbampulli etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks oleva ravimi kolbampulli alati välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Protaphane sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. Protaphane on isofaanse insuliini (NPH) suspensioon. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks kolbampull sisaldab 300 RÜ humaaninsuliini 3 ml süstesuspensioonis.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, fenool, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape, protamiinsulfaat ja süstevesi.

Kuidas Protaphane välja näeb ja pakendi sisu

Protaphane on süstesuspensioon. Pärast resuspendeerimist peab vedelik olema ühtlaselt valge ja hägune.

Pakendi suurused: 3 ml kolbampullid 1, 5 ja 10 kaupa pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Vesisuspensioon on hägune ja valge.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Protaphane InnoLet, 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstesuspensioon pen-süstlis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist
3. Kuidas Protaphane'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Protaphane'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse

Protaphane on humaaninsuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline.

Protaphane'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Protaphane-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Protaphane'i veresuhkrut langetav toime algab 1½ tundi pärast süstimist ja kestab ligikaudu 24 tundi. Protaphane'i määratakse sageli kombinatsioonis lühikese toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist

Protaphane'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpotükeemia (madal veresuhkru tase) lähenemist, vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui InnoLet on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui resuspendeeritud insuliin ei ole ühtlaselt valge ja hägune.

Ülaltoodud juhtudel ärge Protaphane'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Protaphane'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja Protaphane InnoLet'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ Protaphane InnoLet on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmelega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Protaphane'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Protaphane

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks).

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks).

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tabletravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult

kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Protaphane koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Protaphane'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Protaphane'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunnetata hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Protaphane sisaldab naatriumi

Protaphane sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Protaphane on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Protaphane'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Protaphane'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida insuliini

Protaphane'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Protaphane InnoLet on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükikide" tekkimise või naha armistumise riski (vt lõik 4). Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, tuharad, reite esiküljed või õlavars. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Kuidas Protaphane InnoLet'i kasutada

Protaphane InnoLet on pen-süstel, mis sisaldab isofaanset humaaninsuliini (NPH).

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat Protaphane InnoLet'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud Protaphane InnoLet'i kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et kasutate õiget pen-süstlit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt Protaphane koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane näljatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Protaphane'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool *Tõsine allergiline reaktsioon*).

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada tursed pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Nägemishäired: võivad esineda insuliinravi alguses ja häirida teie nägemist, kuid tavaliselt on need mööduvad.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Protophane'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud InnoLet'i etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks olev InnoLet alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Protaphane sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. Protaphane on isofaanse insuliini (NPH) suspensioon. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks pen-süstel sisaldab 300 RÜ humaaninsuliini 3 ml süstesuspensioonis.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, fenool, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape, protamiinsulfaat ja süstevesi.

Kuidas Protaphane välja näeb ja pakendi sisu

Protaphane on süstesuspensioon. Pärast resuspendeerimist peab vedelik olema ühtlaselt valge ja hägune.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1, 5 ja 10 kaupa pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Vesisuspensioon on hägune ja valge.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

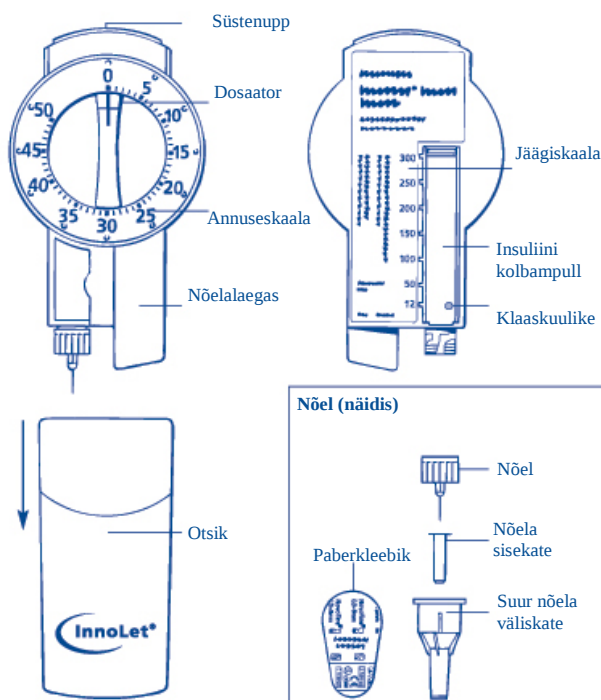
Lugege lehe pöördelt, kuidas InnoLet'i kasutada.

Protaphane süstesuspensioon InnoLet'is kasutusjuhend

Enne InnoLet'i kasutamist lugege alljärgnev juhend hoolikalt läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie InnoLet on lihtne, kompaktne pen-süstel. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...50 ühikut.

InnoLet on ette nähtud kasutamiseks koos ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist, mille pikkus on kuni 8 mm. Ettevaatusabinõuna kandke alati tagavaraks kaasas insuliini varusüstevahendit juhuks, kui teie InnoLet kaob või saab kahjustada.



Ettevalmistus

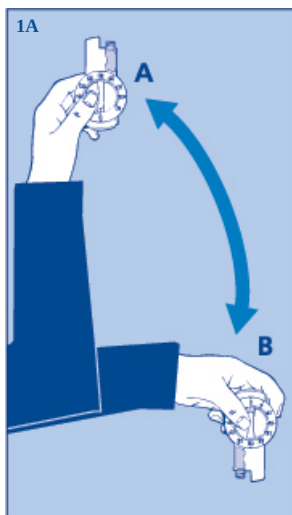
Kontrollige InnoLet'i nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi. See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Eemaldage otsik.

Resuspendeerida on lihtsam, kui insuliin on saavutanud toatemperatuuri.

Insuliini resuspendeerimine

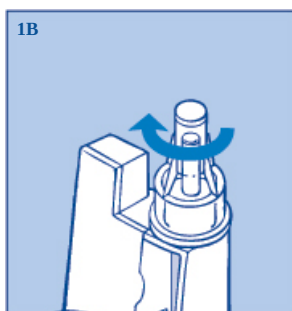
Enne iga süstimist toimige järgnevalt:

- **Veenduge, et** ühtlase resuspensiooni tagamiseks **oleks** kolbampullis **järel vähemalt 12 ühikut** insuliini. Kui on järel alla 12 ühiku, võtke uus InnoLet.
- **Pöörake pen-süstlit** asendite A ja B vahel **üles-alla** nii, et klaaskuulike liiguks kolbampulli ühest otsast teise (joonis 1A) vähemalt 20 korda. Korrake seda liigutust enne iga järgmist süsti vähemalt 10 korda. Seda liigutust tuleb korrata seni, kuni vedelik on ühtlaselt valge ja hägune.
- Pidage meeles, et insuliini tuleb resuspendeerida enne igat süstet. Kui te ei resuspendeeri, võib see põhjustada ebatäpset annustamist, mistõttu võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. **Pärast resuspendeerimist sooritage otsekohe kõik järgmised ettevalmistused süstimiseks.**



Nõela kinnitamine

- **Kasutage** igaks süsteks **alati uut nõela**. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.
- **Eemaldage paberkleebik** uuel ühekordselt nõelalt.
- **Keerake nõel otse ja tihedalt** oma InnoLet'i otsa (joonis **1B**).
- **Tõmmake ära nõela suur väliskate ja seejärel ka nõela sisekate**. Soovi korral võite suurt väliskatet hoida nõelalaekas. Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



Õhu eemaldamine enne igat süstimist

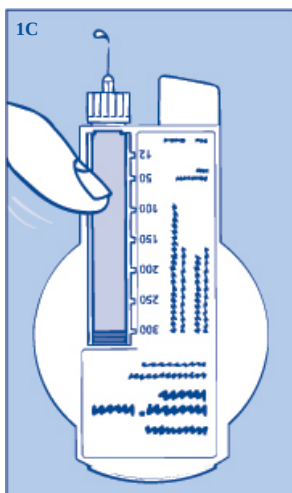
Nõela ja kolbampulli võib kasutamisel sattuda väike kogus õhku.

Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget doseerimist:

- **Valige 2 ühikut**, pöörates dosaatorit kellaosuti liikumise suunas.
- **Hoidke oma InnoLet'i nõelaga ülespoole ja koputage** paar korda sõrmega **kergelt vastu kolbampulli** (joonis **1C**), et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.
- **Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupule**, dosaator naaseb nullasendisse.
- **Veenduge alati**, et enne süstimist **ilmub nõela otsa tilk** (joonis **1C**). See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, vahetage nõel ja korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja seda ei tohi kasutada.

- Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.
- Eemaldage alati õhk InnoLet'ist enne süstimist. Kui te ei eemalda õhku InnoLet'ist, võite manustada liiga vähe insuliini või üldse mitte. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

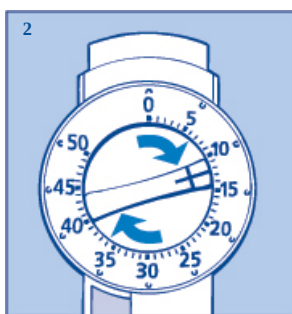


Annuse määramine

- **Kontrollige alati, kas süstenupp on lõpuni sees ja dosaator on nullasendis.**
- **Valige vajalik ühikute arv**, keerates dosaatorit kellaosuti liikumise suunas (joonis 2). **Iga ühiku valimisel kuulete klõpsu.** Annust saab muuta, keerates ketast päri- või vastupäeva. Jälgige, et te ei keeraks dosaatoriketast ega prooviks annust muuta siis, kui nõel on naha alla torgatud. See võib viia ebatäpse annustamiseni, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

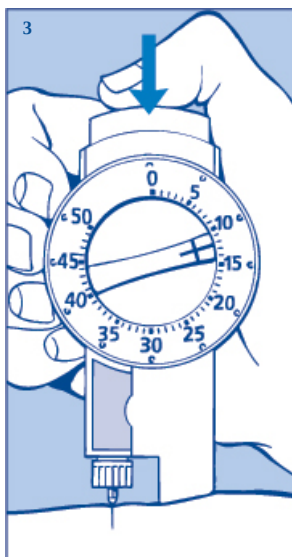
Kasutage alati annuseskaalat ja dosaatorit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud. Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

Te ei saa määrata annust, mis ületab kolbampullis olevate ühikute arvu.



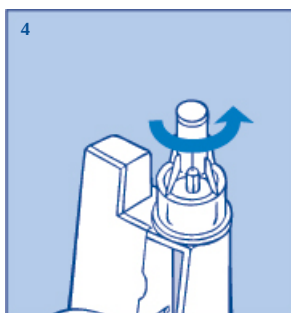
Insuliini süstimine

- **Torgake nõel naha alla.** Kasutage arsti poolt soovitatud süstimistehnikat.
- **Süsti tegemiseks vajutage süstenupp lõpuni alla** (joonis 3). Kuulete klõpse, kuna dosaator naaseb nullasendisse.
- **Pärast süstimist peab nõel jääma vähemalt 6 sekundiks naha alla.** See kindlustab kogu annuse manustamise.
- **Ärge takistage dosaatorit süstimise ajal**, sest see peab naasema nullasendisse süstenupu vajutamisel. Veenduge alati, et dosaator pöörduv pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.
- Visake nõel pärast iga süstimist ära.



Nõela eemaldamine

- Asetage suur väliskate nõelale tagasi ja keerake nõel lahti (joonis 4). Visake see hoolikalt minema.
- Pange otsik InnoLet'ile tagasi, et kaitsta insuliini valguse eest.



Kasutage igaks süsteks alati uut nõela.

Alati eemaldage kindlasti nõel pärast iga süstimist, visake nõel ära ja säilitage oma InnoLet'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Oluline lisateave

Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitsemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.

Visake kasutatud InnoLet hoolikalt – ilma nõelata – minema.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.

Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.

Hoidke alati oma süstevahendit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste, eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Süstevahendi hooldus

Teie InnoLet on loodud töötama täpselt ja ohutult. Selle käsitsemisel peab olema hoolikas.

Mahakukkumisel, vigastamisel või purunemisel võib tekkida insuliini lekkimise oht. See võib kaasa

tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Te võite InnoLet'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Ärge leotage, peske ega õlitage seda. See võib mehhanismi kahjustada ning kaasa tuua ebatäpset annustamist, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

InnoLet'i ei tohi uuesti täita. Tühjaksamisel visake see ära.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Protaphane FlexPen, 100 RÜ/ml (rahvusvahelist ühikut/ml) süstesuspensioon pen-süstlis Humaaninsuliin (*insulinum humanum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist
3. Kuidas Protaphane'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Protaphane'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Protaphane ja milleks seda kasutatakse

Protaphane on humaaninsuliin, mille toime tekib järk-järgult ja on pikaajaline.

Protaphane'i kasutatakse veresuhkru alandamiseks suhkurtõbe (diabeeti) põdevatel inimestel. Suhkurtõbi on haigus, mille korral keha ei tooda piisavalt insuliini, et veresuhkru taset kontrolli all hoida. Protaphane-ravi aitab ära hoida suhkurtõve tüsistuste teket.

Protaphane'i veresuhkrut langetav toime algab 1½ tundi pärast süstimist ja kestab ligikaudu 24 tundi. Protaphane'i määratakse sageli kombinatsioonis lühikese toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Protaphane'i kasutamist

Protaphane'i ei tohi kasutada:

- ▶ kui olete humaaninsuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- ▶ kui te kahtlustate hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) lähenemist, vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4;
- ▶ insuliini infusioonipumpades;
- ▶ kui FlexPen on maha kukkunud, saanud vigastada või muljuda;
- ▶ kui ravimit ei ole nõuetekohaselt säilitatud või see on olnud külmunud, vt lõik 5;
- ▶ kui resuspendeeritud insuliin ei ole ühtlaselt valge ja hägune.

Ülaltoodud juhtudel ärge Protaphane'i kasutage. Pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Protaphane'i kasutamist

- ▶ Kontrollige etiketti veendumaks, et see on õige insuliinitüüp.
- ▶ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela, nii vältite nakkust.
- ▶ Nõelu ja Protaphane FlexPen'i ei tohi anda kasutamiseks teistele.
- ▶ Protaphane FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Teatud tingimused ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- ▶ kui teil on probleeme neerude, maksa, neerupealiste, ajuripatsi või kilpnäärmega;
- ▶ kui teie füüsiline koormus on suurem kui tavaliselt või kui soovite muuta oma tavalist dieeti, kuna see võib mõjutada teie veresuhkru taset;
- ▶ kui olete haige: jätkake insuliini manustamist ja konsulteerige oma arstiga;
- ▶ kui asute minema välismaale: ajavööndite vahetus võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimisaegu.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb vahetada, et ennetada naha all asuva rasvkoe kahjustusi, nt naha paksenemist, naha õhenemist või nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda (vt „Kuidas Protaphane'i kasutada“). Õelge oma arstile, kui märkate mingeid naha muutusi süstekohas. Kui süstite praegu kahjustatud piirkonda, õelge seda oma arstile, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida veresuhkru sisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või muude diabeediravimite annuseid.

Muud ravimid ja Protaphane

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid avaldavad mõju teie veresuhkru tasemele ja see võib tähendada, et teie insuliiniannust peab muutma. Allpool on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada insuliinravi.

Teie veresuhkru tase võib langeda (hüpoglükeemia), kui te kasutate:

- teisi diabeediravimeid
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAOI) (depressiooni raviks)
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks)
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid (südamehäirete või kõrge vererõhu raviks)
- salitsülaate (valu leevendamiseks ja palaviku alandamiseks)
- anaboolseid steroide (nt testosterooni)
- sulfoonamiide (infektsioonide raviks)

Teie veresuhkru tase võib tõusta (hüperglükeemia), kui te kasutate:

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks)
- glükokortikoide (nt kortisooni põletiku raviks)
- kilpnäärmehormoone (kilpnäärme haiguste raviks)
- sümpatomimeetikume (nt epinefriini [adrenaliini], salbutamooli või terbutaliini astma raviks)
- kasvuhormooni (luustiku ja keha kasvu stimuleerimiseks, mõjutab ka keha metaboolseid protsesse)
- danasooli (ovulatsiooni aktiveerimiseks)

Oktreotiid ja lanreotiid (kasutatakse akromegaalia raviks, harvaesinev hormonaalne häire tavaliselt keskeas täiskasvanutel, mille põhjuseks on kasvuhormooni liigne tootmine ajuripatsi poolt) võivad kas kõrgendada või alandada veresuhkru taset.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või maha suruda esmaseid hoiatavaid madala veresuhkru taseme tunnuseid.

Pioglitason (II tüüpi diabeedi tabletravi)

Mõnedel pikka aega II tüüpi diabeeti põdenud, südamehäiretega või insuldi läbinud patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, tekkis südamepuudulikkus. Informeerige oma arsti võimalikult

kiiresti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse märgid nagu ebatavaline õhupuudus, kiire kaalutõus või paikne turse (ödeem).

Kui olete mõnda nendest ravimitest kasutanud, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele.

Protaphane koos alkoholiga

- ▶ Alkoholi tarvitamisel võib teie insuliinivajadus muutuda, kuna veresuhkru tase võib kas tõusta või langeda. Hoolikas jälgimine on vajalik.

Rasedus ja imetamine

- ▶ Kui olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Protaphane'i võib kasutada raseduse ajal. Teie insuliiniannus võib vajada muutmist nii raseduse ajal kui ka pärast sünnitust. Diabeedi hoolikas kontroll, eriti hüpoglükeemia vältimine on tähtis ka teie lapse tervisele.
- ▶ Protaphane'i imetamisaegseks kasutamiseks ei ole piiranguid.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, siis pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

- ▶ Küsige oma arstilt, kas te üldse võite juhtida autot või töötada masinatega:
- Kui teil on sagedased hüpoglükeemiahood.
- Kui te ei tunnetata hüpoglükeemia lähenemist.

Kui teie veresuhkru tase on madal või kõrge, võib see mõjutada teie kontsentreerumis- ja reageerimisvõimet, sealhulgas ka teie autojuhtimis- või masinatega töötamise võimet. Pidage meeles, et te võite ohtu seada ennast ja teisi.

Protaphane sisaldab naatriumi

Protaphane sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st Protaphane on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Protaphane'i kasutada

Annus ja millal manustada insuliini

Kasutage oma insuliini ning kohandage oma annust alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti korralduseta. Kui arst muudab teie insuliini tüüpi või liiki, võib ta korrigeerida ka annust.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel võib Protaphane'i kasutada.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neeru- või maksafunktsioon on nõrgenenud, või kui te olete üle 65-aastane, peate oma veresuhkru taset regulaarselt kontrollima. Kui insuliini annus vajab muutmist, pidage nõu arstiga.

Kuidas ja kuhu süstida

Protaphane'i süstitakse naha alla (subkutaanselt). Ärge mingil juhul süstige insuliini otse veeni (intravenoosselt) või lihasesse (intramuskulaarselt). Protaphane FlexPen on ette nähtud üksnes nahaaluseks süstimiseks. Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Iga süstega vahetage süstekohta ka sama nahapiirkonna ulatuses. See võib vähendada nahaaluste "tükide" tekkimise või naha armistumise riski, vt lõik 4. Parimad kohad enese süstimiseks on kõhu piirkond, tuharad, reite esiküljed või õlavars. Insuliin toimib kõige kiiremini, kui süstida kõhu piirkonda. Te peate regulaarselt mõõtma oma veresuhkru taset.

Kuidas Protaphane FlexPen'i kasutada

Protaphane FlexPen on eeltäidetud pen-süstel, mis sisaldab isofaanset humaaninsuliini (NPH).

Lugege hoolikalt pakendi infolehes sisalduvat Protaphane FlexPen'i kasutusjuhendit. Kasutage pen-süstlit nii nagu on kirjeldatud Protaphane FlexPen'i kasutusjuhendis.

Enne insuliini süstimist veenduge alati, et kasutate õiget pen-süstlit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te süstite liiga palju insuliini, langeb teie veresuhkru tase väga madalale (hüpoglükeemia), vt Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte lõigus 4.

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate süstida insuliini, võib teie veresuhkru tase tõusta väga kõrgele (hüperglükeemia), vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist arstiga konsulteerimata. See võib põhjustada väga kõrget veresuhkru taset (tõsine hüperglükeemia) ja ketoatsidoosi, vt Suhkurtõve toimed lõigus 4.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsiste ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõtte

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st.

Madal veresuhkur võib tekkida, kui

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate toidukorra vahele;
- teie füüsiline koormus on tavalisest suurem;
- joote alkoholi, vt Protaphane koos alkoholiga lõigus 2.

Madala veresuhkru taseme tunnused on külm higi, jahe ja kahvatu nahk, peavalu, südamekloppimine, iiveldus, ülemäärane nälgjatunne, mööduvad nägemishäired, unisus, ebaharilik väsimus ja nõrkus, närvilisus või värisemine, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkru tase võib põhjustada teadvuse kaotust. Kui pikaajalist väga madalat veresuhkrut ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustuse (mööduv või püsiv) ja isegi surma. Teadvuse taastumist võib kiirendada hormooni glükagoon süstimine, mida võib teha vastava väljaõppe saanud isik. Pärast glükagoonisüstet teadvusele tulles vajate kohe glükoosi või suhkrurikast suupistet. Kui glükagooni süstimine ei mõju, vajate haiglaravi.

Mida teha madala veresuhkru taseme korral:

- ▶ Kui veresuhkur on liiga madal, sööge glükoositablette või rohkesti suhkrut sisaldavaid suupisteid (maiustused, küpsised, puuviljamahl). Võimalusel mõõtke veresuhkru taset ja puhake. Igaks juhuks kandke alati kaasas glükoositablette või maiustusi.
- ▶ Kui hüpoglükeemia sümptomid on möödunud või kui teie veresuhkru tase on stabiliseerunud, jätkake tavapärast insuliinravi.
- ▶ Kui madal veresuhkru tase on põhjustanud teil teadvuse kaotust; kui olete vajanud glükagooni süstimist või kui olete korduvalt kogenud madalat veresuhkru taset, siis rääkige sellest oma arstiga. Teie insuliiniannus, süstimise aeg, toitumine või kehaline koormus võib vajada täpsustamist.

Rääkige teistele, et teil on diabeet ja millised tagajärjed sel võivad olla, kaasa arvatud madalast veresuhkrust tingitud teadvusekaotuse ohust. Rääkige teistele, et kui te kaotate teadvuse, peavad nad teid pöörama külili ja otsima viivitamatult arstiabi. Teile ei tohi anda süüa ega juua, kuna see võib põhjustada lämbumist.

Tõsine allergiline reaktsioon Protaphane'i või mõne selle koostises oleva aine suhtes (nimetatakse ka süsteemne allergiline reaktsioon) on väga harv kõrvaltoime, kuid see võib osutuda eluohtlikuks. See esineb vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Otsige kohe meditsiinilist abi:

- Kui allergia tunnused levivad teistele kehaosadele.
- Kui tunnete end äkki halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendate), hingamisraskused, südamepekslemine, pearinglus.
- ▶ Kui tunnete mõnda nendest, otsige viivitamatult meditsiinilist abi.

Nahakahjustused süstekohas: Kui süstite insuliini sageli samasse kohta, võib rasvkude selles piirkonnas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia) (võib esineda vähem kui ühel inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; esinemissagedus teadmata). Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhuga, õhenenud või paksenenud piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teiste kõrvaltoimete loetelu

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 100-st.

Allergianähud: süstimiskohas võivad tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, lööve, põletik, muljumisjäljed, turse ja sügelus). Tavaliselt kaovad need paari nädala jooksul. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, siis rääkige sellest kohe oma arstile (vt ka ülalpool Tõsine allergiline reaktsioon).

Diabeetiline retinopaatia (diabeedist tingitud silmahaigus, mis võib viia nägemise kaotuseni): kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, võib see süvendada retinopaatiat. Rääkige sellest oma arstiga.

Tursunud liigesed: insuliinravi alustamisel võib veepeetus põhjustada tursed pahklude piirkonnas ja mujal liigestel. Tavaliselt see möödub peagi. Kui ei möödu, siis rääkige sellest oma arstile.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed

Võivad esineda vähem kui ühel inimesel 10 000-st.

Nägemishäired: võivad esineda insuliinravi alguses ja häirida teie nägemist, kuid tavaliselt on need mööduvad.

Valulik neuropaatia (närvikahjustusest põhjustatud valud): kui teie veresuhkru tase paraneb väga kiiresti, siis võivad tekkida närvidega seotud valud, mida nimetatakse akuutseks valulikuks neuropaatiaks. Tavaliselt see möödub.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve toimed

Kõrge veresuhkru tase (hüperglükeemia)

Kõrge veresuhkur võib tekkida, kui:

- te ei süsti piisavalt insuliini;
- unustate või lõpetate insuliini süstimise;
- süstite korduvalt insuliini vajalikust vähem;
- põete nakkushaigust ja/või teil on palavik;
- sööte rohkem kui tavaliselt;
- teie füüsiline koormus on väiksem kui tavaliselt.

Kõrge veresuhkru taseme hoiatavad tunnused:

Hoiatavad tunnused ilmnevad järk-järgult. Nende hulka kuuluvad: sagenenud urineerimine, janu, isutus, iiveldus, oksendamine, unisus või väsimus, punetav kuiv nahk, suukuivus ja puuviljalõhn (atsetoonilõhn) väljahingatavas õhus.

Mida teha, kui tunnete kõrge veresuhkru sümptome:

- ▶ Kui ilmneb mõni neist nähtudest, siis määrake oma veresuhkru tase ja, kui võimalik, ketoonide sisaldus uriinis. Seejärel pöörduge viivitamatult arsti poole.
- ▶ Need sümptomid võivad viidata väga raskele seisundile, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happe liigsus veres, kuna keha lammutab suhkru asemel rasvasid). Ilma ravita võib see põhjustada diabeetilise kooma ja lõppeda surmaga.

5. Kuidas Protaphane'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud FlexPen'i etiketil ja pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist: hoida külmkapis temperatuuril 2 °C...8 °C. Hoida eemal külmaseadmest. Mitte lasta külmuda.

Kasutusel olev või tagavaraks kaasaskantav ravim: mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda. Ravimit võib kaasas kanda ja hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) kuni 6 nädalat.

Hoidke tagavaraks olev FlexPen alati suletud otsikuga valguse eest kaitstult.

Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Protaphane sisaldab

- Toimeaine on humaaninsuliin. Protaphane on isofaanse insuliini (NPH) suspensioon. 1 ml sisaldab 100 RÜ humaaninsuliini. Üks pen-süstel sisaldab 300 RÜ humaaninsuliini 3 ml süstesuspensioonis.
- Teised abiained on tsinkkloriid, glütserool, metakresool, fenool, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape, protamiinsulfaat ja süstevesi.

Kuidas Protaphane välja näeb ja pakendi sisu

Protaphane on süstesuspensioon. Pärast resuspendeerimist peab vedelik olema ühtlaselt valge ja hägune.

Pakendi suurused: 3 ml pen-süstlid 1, 5 ja 10 kaupa pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Vesisuspensioon on hägune ja valge.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Tootja saab kindlaks teha partii numbri järgi pakendil ja etiketil:

- Kui teine ja kolmas kirjamärk on S6, P5, K7, R7, VG, FG või ZF, on tootjaks Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Taani.
- Kui teine ja kolmas kirjamärk on H7 või T6, on tootjaks Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Prantsusmaa.

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

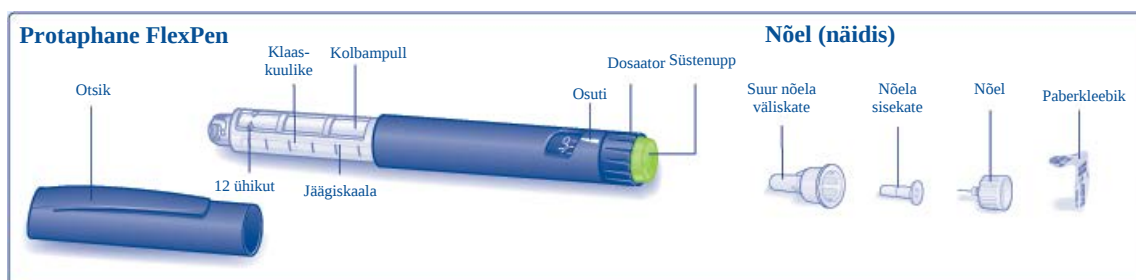
Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Lugege lehe pöördelt, kuidas FlexPen'i kasutada.

Protaphane süstesuspensioon FlexPen'is kasutusjuhend

Enne FlexPen'i kasutamist lugege alljärgnev juhend tähelepanelikult läbi. Kui te ei järgi seda juhendit tähelepanelikult, võite te manustada liiga vähe või liiga palju insuliini, mis võib põhjustada liiga kõrget või liiga madalat veresuhkru taset.

Teie FlexPen on dosaatoriga eeltäidetud insuliinisüstevahend. Annust saab valida 1-ühikulise täpsusega vahemikus 1...60 ühikut. FlexPen on ette nähtud kasutamiseks kuni 8 mm ühekordsete nõeltega NovoFine või NovoTwist. Ettevaatusabinõuna kandke alati tagavaraks kaasas insuliini varusüstevahendit juhuks, kui teie FlexPen kaob või saab kahjustada.



Süstevahendi hooldus

Peate oma FlexPen'i käsitlemisel olema hoolikas.

Kui FlexPen on maha kukkunud, purunenud või muljutud, on risk insuliini lekkimiseks. See võib põhjustada ebatäpset annustamist, mis võib kaasa tuua liiga kõrge või liiga madala veresuhkru taseme.

Te võite FlexPen'i välispinda puhastada meditsiinilise tampooniga. Teda ei tohi leotada, pesta ega õlitada, kuna see võib süstevahendit kahjustada.

Ärge täitke FlexPen'i uuesti. Tühjaks saamisel visake see ära.

Protaphane FlexPen'i ettevalmistamine

A

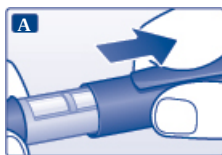
Kontrollige süstevahendi nime ja etiketi värvust veendumaks, et see sisaldab õiget insuliinitüüpi.

See on eriti oluline, kui kasutate rohkem kui ühte tüüpi insuliini. Kui te manustate vale insuliinitüübi, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda.

Iga kord, kui kasutate uut süstevahendit

Enne kasutamist laske insuliinil saavutada toatemperatuur.

See teeb resuspendeerimise lihtsamaks. Eemaldage otsik (vt A).



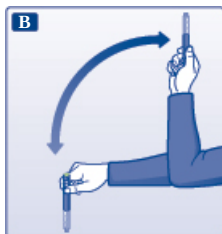
B

Enne esimest süstet uue FlexPen'iga tuleb insuliin resuspendeerida

Liigutage süstevahendit 20 korda üles-alla kahe näidatud asendi vahel nii, et klaaskuulike liiguks kolbampulli ühest otsast teise. Korrake, kuni suspensioon on ühtlaselt valge ja hägune.

Igaks järgneva süstimiseks liigutage süstevahendit vähemalt 10 korda kahe näidatud asendi vahel üles-alla, kuni lahus on ühtlaselt valge ja hägune.

Pidage meeles, et insuliini tuleb resuspendeerida enne igat süstet. See vähendab liiga kõrge või liiga madala veresuhkru taseme riski. Pärast insuliini resuspendeerimist sooritage otsekohe kõik järgmised ettevalmistused süstimiseks.



- ▲ Veenduge alati, et resuspensiooni tagamiseks oleks kolbampullis järel vähemalt 12 ühikut insuliini. Kui on järel alla 12 ühiku, võtke kasutusele uus FlexPen. 12 ühikut on märgitud jäägiskaalal. Vaadake instruksiooni alguses olevat joonist.
- ▲ Ärge kasutage süstevahendit, kui **resuspendeeritud** insuliin ei ole **ühtlaselt valge ja hägune**.

Nõela kinnitamine

C

Eemaldage paberkleebik uuel ühekordselt nõelalt.

Keerake nõel otse ja tihedalt FlexPen'i otsa.



D

Tõmmake ära nõela suur väliskate ja hoidke see alles.



E

Tõmmake ära nõela sisekate ja visake see ära.

Ärge kunagi püüdke panna nõela sisekatet nõelale peale tagasi. Te võite ennast nõelaga torgata.



- ▲ Kasutage igaks süsteks alati uut nõela. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.
- ▲ Olge tähelepanelik, et te ei painutaks ega vigastaks nõela enne kasutamist.

Insuliini väljavoolu kontrollimine

F

Tavapärasel kasutamisel võib kolbampulli sattuda väike kogus õhku. Vältimaks õhu süstimist ja kindlustamaks õiget annustamist:

Dosaatorit keerates valige 2 ühikut.



G

Hoidke FlexPen'i nõelaga ülespidi ja koputage paar korda sõrmega kergelt vastu kolbampulli, et õhumullid koguneksid selle ülaosasse.

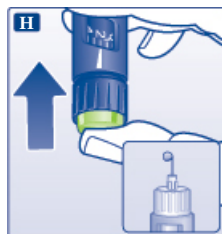


H

Hoides nõela ülespidi, vajutage süstenupp lõpuni sisse. Dosaator naaseb nullasendisse.

Nõela otsa peab ilmuma insuliinitilk. Kui seda ei toimu, vahetage nõel ja korrake protseduuri, kuid mitte üle 6 korra.

Kui insuliinitilka ikka ei ilmu, on süstevahend defektne ja te peaksite kasutusele võtma uue süstevahendi.



⚠ Veenduge alati, et enne süstimist ilmub nõela otsa tilk. See näitab, et insuliini väljavool on vaba. Kui tilka ei ilmu, siis ei süsti te insuliini, kuigi dosaator võib liikuda. See võib olla põhjustatud ummistunud või kahjustunud nõelast.

⚠ Kontrollige alati väljavoolu enne süstimist. Kui te ei kontrolli väljavoolu, võite manustada liiga vähe või üldse mitte insuliini. See võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.

Annuse valimine

I

Kontrollige, et dosaator on seatud nullasendisse.

Dosaatorit keerates valige süstimiseks vajalik ühikute arv.

Annust saab seada suuremaks või väiksemaks, keerates dosaatorit kummaski suunas, kuni osuti on kohakuti õige annusega. Dosaatorit keerates olge ettevaatlik, et te ei vajutaks süstenupule, sest siis purskub insuliin välja.

Te ei saa valida suuremat annust, kui on jäänud ühikuid kolbampulli.



- ▲ Kasutage alati dosaatorit ja osutit, et kontrollida enne süstimist, kui palju ühikuid te olete valinud.
- ▲ Ärge loendage süstevahendi klõpsatusi. Kui valite ja süstite vale annuse, võib teie veresuhkru tase liiga palju tõusta või langeda. Ärge kasutage jäägiskaalat, see näitab ainult ligikaudu, kui palju on insuliini jäänud süstevahendisse.

Süstimine

J

Torgake nõel naha alla. Kasutage arsti või meditsiiniõe poolt soovitatud süstimistehnikat.

Süsti tegemiseks vajutage süstenupp lõpuni sisse, kuni osuti on kohakuti nulliga. Olge tähelepanelik, et vajutaksite süstenuppu ainult süstimise ajal.

Dosaatorit keerates ei süsti te insuliini.

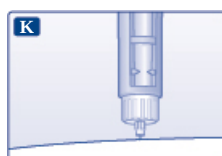


K

Hoidke süstenupp lõpuni all, kuni nõel on naha alt eemaldatud ja jätke nõel naha alla vähemalt 6 sekundiks. See tagab kogu annuse manustamise.

Eemaldage nõel naha alt ja vabastage süstenupp survest.

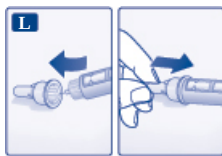
Veenduge alati, et dosaator pöördub pärast süstimist tagasi 0-asendisse. Kui dosaator peatub enne 0-asendit, ei ole kogu annust manustatud ja see võib põhjustada liiga kõrget veresuhkru taset.



L

Viige nõela ots suure väliskatte sisse ilma seda puudutamata. Kui nõel on kaetud, vajutage suur väliskate ettevaatlikult nõela otsa ja seejärel keerake nõel lahti.

Visake see hoolikalt minema ja pange otsik uuesti peale.



- ⚠ Pärast iga süstimist eemaldage alati nõel ja hoidke FlexPen'i ilma nõelata. See vähendab saastumise, infektsiooni, insuliini lekke, nõelte ummistumise ja ebatäpse annustamise riski.

Oluline lisateave

- ⚠ Hooldajad peavad kasutatud nõelte käsitlemisel olema väga ettevaatlikud, et vähendada nõelatorgete ja ristnakatumise riski.
- ⚠ Visake kasutatud FlexPen hoolikalt – ilma nõelata – minema.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit ega nõelu teiste inimestega. See võib kaasa tuua ristnakatumist.
- ⚠ Ärge kunagi jagage oma süstevahendit teiste inimestega. See võib kahjustada nende tervist.
- ⚠ Hoidke alati oma süstevahendit ja nõelu teiste inimeste, eriti laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.