

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protaphane 40 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija flakone  
Protaphane 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija flakone  
Protaphane Penfill 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija užtaise  
Protaphane InnoLet 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje  
Protaphane FlexPen 100 tarptautinių vienetų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Protaphane flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 40 tarptautinių vienetų žmogaus (*insulinum humanum*)\* insulino izofano (NPH) (atitinka 1,4 mg).

### Protaphane flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 100 tarptautinių vienetų žmogaus (*insulinum humanum*)\* insulino izofano (NPH) (atitinka 3,5 mg).

### Protaphane Penfill

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 100 tarptautinių vienetų žmogaus (*insulinum humanum*)\* insulino izofano (NPH) (atitinka 3,5 mg).

### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 tarptautinių vienetų. 1 ml suspensijos yra 100 tarptautinių vienetų žmogaus (*insulinum humanum*)\* insulino izofano (NPH) (atitinka 3,5 mg).

\*Žmogaus insulinas yra pagamintas *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantinės DNR technologijos būdu.

### Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Vienoje Protaphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Protaphane skirtas cukrinio diabeto gydymui.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Žmogaus insulino stiprumas yra išreiškiamas tarptautiniais vienetais.

Protaphane dozavimas yra individualus ir nustatomas atsižvelgiant į paciento poreikius. Gydytojas nusprendžia, ar reikia vienos, ar kelių injekcijų kasdien. Protaphane gali būti vartojamas vienas ar sumaišytas su greitai veikiančiu insulinu. Intensyvios insulino terapijos atveju suspensija gali būti vartojama kaip pagrindinis insulinas (vakarinė ir/ar rytinė injekcija) kartu su greitai veikiančiu insulinu, vartojamu valgio metu. Siekiant optimalios glikemijos kontrolės rekomenduojama matuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Individualus insulino poreikis paprastai yra 0,3 - 1,0 tarptautinis vienetas/kg/per parą. Dozės koregavimas gali būti būtinas, jei pacientai padidina fizinį aktyvumą, pakeičia įprastą dietą ar susergera gretutine liga.

### Ypatingos populiacijos

#### *Senyvi pacientai (≥ 65 metų amžiaus)*

Protaphane gali naudoti senyvi pacientai.

Senyviems pacientams rekomenduojama intensyviau stebėti gliukozės kiekį ir individualiai koreguoti insulino dozę.

#### *Pacientai, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla*

Pacientams, kurių sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, insulino poreikis gali sumažėti.

Pacientams, kurių sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, gliukozės kraujyje stebėjimas turi būti intensyvesnis, o žmogaus insulino dozė koreguojama pagal individualų poreikį.

#### *Vaikų populiacija*

Protaphane gali būti skiriamas vaikams ir paaugliams.

### Perėjimas nuo kitų insulino preparatų

Pervedant iš kitų vidutinio ar ilgo veikimo insulino produktų, gali reikėti koreguoti Protaphane dozę ir vartojimo laiką.

Pavedimo laikotarpiu bei kelias pirmąsias savaites po to rekomenduojama atidžiai stebėti gliukozės kiekį (žr. skyrių 4.4).

### **Vartojimo metodas**

Protaphane yra žmogaus insulinas, pradedantis veikti palaiapsniui ir sukeliantis ilgai trunkantį poveikį.

Protaphane leidžiamas po oda, į šlaunį, pilvo sieną, sėdmenų ar deltinio raumens sritį. Vaistinį preparatą visada reikia leisti vis kitoje tos kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės riziką (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Insulino suspensijos niekada negalima leisti į veną. Injekcija į pakeltą odos raukšlę sumažina nenumatytos intraraumeninės injekcijos riziką.

Adatą po oda reikėtų palaikyti mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog suleidote visą dozę. Injekcija po oda šlaunies srityje užtikrina lėtesnę bei mažiau kintančią rezorbciją lyginant su kitomis injekcijos vietomis. Veikimo trukmė gali skirtis priklausomai nuo dozės, injekcijos vietos, kraujotakos, temperatūros ir fizinio aktyvumo.

Insulino suspensijų negalima naudoti insulino infuzijos pompose.

Išsamią vartojimo instrukciją rasite pakuotės lapelyje.

### Protaphane flakone (40 tarptautinių vienetų/ml) / Protaphane flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

#### *Vartojimas leidžiant švirkštu*

Protaphane flakonai yra skirti vartoti su insulino švirkštais, turinčiais atitinkamą vienetų skalę.

### Protaphane Penfill

*Vartojimas naudojant insulino švirkštimo sistemas*

Protaphane Penfill yra skirti vartoti naudojant Novo Nordisk švirkštimo sistemas bei NovoFine arba NovoTwist adatas. Protaphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

### Protaphane InnoLet

*Vartojimas naudojant InnoLet*

Protaphane InnoLet yra užpildytas švirkštiklis skirtas naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis. InnoLet galima suleisti 1–50 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą. Protaphane InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

### Protaphane FlexPen

*Vartojimas naudojant FlexPen*

Protaphane FlexPen yra užpildytas švirkštiklis, skirtas vartoti naudojant vienkartinės NovoFine arba NovoTwist adatas iki 8 mm ilgio. FlexPen galima suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę didinant po 1 vienetą. Protaphane FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Jeigu reikia leisti švirkštu, turi būti naudojamas flakonas.

## **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai ar 6.1 skyriuje nurodytai bet kuriai pagalbinei medžiagai.

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš keliaudami kertant kelias laiko zonas, pacientai turėtų pasitarti su gydytoju, nes tai gali reikšti, jog jiems reikės leisti insulino ir valgyti kitu laiku.

### Hiperglikemija

Nepakankamas dozavimas ar gydymo nutraukimas, ypač sergant 1 tipo cukriniu diabetu, gali paskatinti hiperglikemijos ir diabetinės ketoacidozės atsiradimą.

Paprastai pirmieji hiperglikemijos simptomai formuojasi pamažu, per kelias valandas ar dienas. Tai gali būti troškulys, padažnėjęs šlapinimasis, pykinimas, vėmimas, mieguistumas, rausva sausa oda, sausa burna, apetito sumažėjimas, taip pat acetono kvapas iš burnos. Esant 1 tipo diabetui, negydoma hiperglikemija gali sukelti diabetinę ketoacidozę, kuri gali būti mirtina.

### Hipoglikemija

Valgio praleidimas ar neplanuotas, sunkus fizinis krūvis gali sukelti hipoglikemiją.

Jei insulino dozė yra per didelė, lyginant su jos poreikiu, gali atsirasti hipoglikemija. Hipoglikemijos atveju, arba jeigu hipoglikemija įtariama, Protaphane negalima leisti. Po gliukozės kiekio paciento kraujyje stabilizacijos reikia pagalvoti apie dozės koregavimą (žr. 4.8 ir 4.9 skyrius).

Pacientams, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė žymiai pagerėjo (pvz., taikant intensyvesnę insulino terapiją), gali pasikeisti įspėjamųjų hipoglikemijos simptomų pobūdis, todėl juos reikia apie tai įspėti. Paprastai įspėjamieji simptomai gali dingti pacientams, ilgai sergantiems cukriniu diabetu.

Gretutinės ligos, ypač infekcinės ir karščiavimas, paprastai padidina paciento insulino poreikį. Sergant gretutinėmis inkstų, kepenų ligomis arba ligomis, kurios paveikia antinksčius, hipofizę arba skydliaukę, gali reikėti keisti insulino dozę.

Pervedant pacientus nuo vieno insulino vaistinio preparato tipo prie kito, ankstyvieji įspėjamieji hipoglikemijos požymiai gali pakisti ar būti mažiau išreikšti, nei vartojant ankstesnio insulino.

## Peėjimas nuo kitų insulino preparatų

Keičiant vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, pacientą turi atidžiai prižiūrėti gydytojas. Pakeitus insulino stiprumą, prekinį ženklą (gamintoją), tipą, kilmę (gyvulinis insulinas, žmogaus insulinas ar insulino analogas), ir/ar gamybos būdą (rekombinantinės DNR ar gyvulinės kilmės), gali atsirasti poreikis keisti insulino dozę. Pacientams, pervestiems prie Protaphane iš kito tipo insulino, gali reikėti daugiau injekcijų per dieną ar pakeisti dozę, prie kurios jie buvo pratę vartodami jiems įprastų insulino vaistinių preparatų. Dozę gali prirėikti sureguliuoti jau po pirmos dozės arba per pirmas keletą savaičių ar mėnesių.

## Injekcijos vietos reakcijos

Vartojant bet kokios rūšies ar tipo insuliną, gali atsirasti injekcijos vietos reakcijos, pasireiškančios skausmu, paraudimu dilgėline, uždegimu, kraujosruvomis, patinimu ir niežėjimu. Nuolatinis injekcijos vietos keitimas pasirinktame plote sumažina šių reakcijų atsiradimo riziką. Paprastai reakcijos išnyksta per kelias dienas ar savaites. Retais atvejais reikia nutraukti Protaphane vartojimą, dėl injekcijos vietos reakcijų.

## Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Pacientams būtina nurodyti, kad vaistinį preparatą reikia leisti vis kitoje vietoje, siekiant sumažinti lipodistrofijos ir odos amiloidozės išsivystymo riziką. Insuliną leidžiant tose vietose, kuriose pasireiškė tokios reakcijos, gali sulėtėti insulino absorbcija ir pablogėti glikemijos kontrolė. Gauta pranešimų apie atvejus, kai insuliną staiga pradėjus leisti kitoje vietoje, kurioje tokios reakcijos nepasireiškė, pacientams išsivystė hipoglikemija. Pakeitus injekcijos vietą, kurioje yra pakitimų į tokią, kur oda nepakitusi, rekomenduojama stebėti gliukozės kiekį kraujyje, ir galima apsvarstyti galimybę pakoreguoti vaistinių preparatų nuo diabeto dozę.

## Protaphane vartojimas kartu su pioglitazonu

Gauta pranešimų apie širdies nepakankamumo atvejus, kurie pasireiškė vartojant pioglitazoną kartu su insuliniu. Dažniausiai tai buvo pacientai su rizikos faktoriais atsirasti širdies funkcijos nepakankamumui. Reikia įvertinti šią riziką prieš skiriant pioglitazoną kartu su Protaphane. Jeigu šie vaistai vartojami kartu, reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia širdies nepakankamumo simptomų ir požymių, ar nedidėja svoris ir neatsiranda edema. Pastebėjus širdies funkcijos pablogėjimo simptomų, pioglitazono vartojimą reikia nutraukti.

## Kaip išvengti atsitiktinio preparatų sumaišymo / vaistinio preparato vartojimo klaidų

Pacientus reikia įspėti, kad prieš kiekvieną injekciją patikrintų insulino etiketę, tam kad atsitiktinai nesupainiotų Protaphane su kitais insulino vaistiniais preparatais.

## Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Žinoma, kad nemažai vaistų veikia gliukozės metabolizmą.

Šios medžiagos gali sumažinti paciento insulino poreikį:

Geriamieji vaistai nuo diabeto, monoaminoksidazės inhibitoriai (MAOI), beta-blokatoriai, angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitoriai, salicilatai, anaboliniai steroidai ir sulfonamidai.

Šios medžiagos gali padidinti paciento insulino poreikį:  
Geriamieji kontraceptikai, tiazidai, gliukokortikoidai, skydliaukės hormonai ir simpatomimetikai, augimo hormonas ir danazolas.

Beta-blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus.

Oktreotidas/lanreotidas gali arba padidinti, arba sumažinti insulino poreikį.

Alkoholis gali sustiprinti arba sumažinti gliukozės kiekį kraujyje mažinantį insulino poveikį.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Nėštumas

Nėra jokių diabeto gydymo insuliniu nėštumo metu apribojimų, nes insulinas nepraeina pro placentą.

Ir hipoglikemija, ir hiperglikemija, kurios atsiranda dėl nepakankamos diabeto kontrolės, padidina išsigimimų ir embrionų mirties riziką. Rekomenduojamas intensyvus nėščiųjų, sergančių diabetu, stebėjimas ir gliukozės kiekio kraujyje kontrolė nėštumo ir nėštumo planavimo metu. Insulino poreikis paprastai sumažėja pirmąjį nėštumo trimestrą ir vėliau padidėja antrąjį ir trečiąjį trimestrą. Dažniausiai po gimdymo insulino poreikis greitai tampa toks, koks buvo iki nėštumo.

##### Žindymas

Nėra jokių apribojimų gydyti Protaphane žindymo metu. Krūtimi maitinančių motinų gydymas insuliniu nekelia jokios rizikos vaikui. Tačiau Protaphane dozę gali reikėti koreguoti.

##### Vaisingumas

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų metu nustatyta, kad žmogaus insulinas nedaro jokio neigiamo poveikio vaisingumui.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Pacientų sugebėjimas susikoncentruoti ir reaguoti gali sumažėti dėl hipoglikemijos. Tai gali būti rizikinga situacijose, kai šie sugebėjimai ypač svarbūs (pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus).

Pacientui reikėtų patarti imtis atsargumo priemonių siekiant išvengti hipoglikemijos vairuojant. Tai ypač svarbu tiems, kuriems perspėjamieji hipoglikemijos simptomai susilpnėję, jų visai nėra arba dažnai pasireiškia hipoglikemija. Esant šioms aplinkybėms reikėtų apsvarstyti galimybę vairuoti.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### Saugumo duomenų santrauka

Hipoglikemija yra gydymo metu dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Hipoglikemijos dažnis kinta priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo režimo bei glikemijos kontrolės lygio, žiūrėkite „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas“.

Gydymo insuliniu pradžioje gali pasireikšti refrakcijos anomalijos, edema bei reakcijos injekcijos vietoje (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas bei niežėjimas injekcijos vietoje). Šios reakcijos paprastai praeina savaime. Greitas gliukozės kiekio kraujyje pagerinimas gali būti susijęs su tam tikra būkle, vadinama ūmia skausminga neuropatija, kuri paprastai greitai praeina. Gydymo insuliniu sustiprinimas ir staigus glikemijos kontrolės pagerinimas gali būti susijęs su diabetinės retinopatijos blogėjimu, tuo tarpu ilgalaikis glikemijos kontrolės pagerinimas sumažina diabetinės retinopatijos progresavimo riziką.

## Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Žemiau pateikiamas nepageidaujamų reakcijų sąrašas buvo sudarytas remiantis klinikinių tyrimų duomenimis. Nepageidaujamos reakcijos suklasifikuotos pagal MedDRA dažnį ir organų sistemų klases. Dažnumas apibūdinamas kaip: labai dažnos ( $\geq 1/10$ ); dažnos (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ); nedažnos (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ); retos (nuo  $\geq 1/10000$  iki  $< 1/1000$ ); labai retos ( $\leq 1/10000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažni – Dilgėlinė, išbėrimas
	Labai reti – Anafilaksinės reakcijos*
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni – Hipoglikemija*
Nervų sistemos sutrikimai	Labai reti – Periferinė neuropatija (skausminga neuropatija)
Akių sutrikimai	Labai reti – Refrakcijos sutrikimai
	Nedažni – Diabetinė retinopatija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni – Lipodistrofija*
	Dažnis nežinomas – odos amiloidozė*†
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažni – Injekcijos vietos reakcijos
	Nedažni – Edema

\*Žr. „Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimą“

† nepageidaujamos reakcijos į vaistą surinktos pateikus vaistą į rinką

### Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

#### *Anafilaksinės reakcijos*

Generalizuotos padidinto jautrumo reakcijos (įskaitant bendrą odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, virškinamojo trakto sutrikimą, angioneurozinę edemą, sunkumą kvėpuoti, širdies plakimą ir kraujospūdžio mažėjimą) yra labai retos, tačiau gali būti pavojingos gyvybei.

#### *Hipoglikemija*

Hipoglikemija yra dažniausiai pasireiškianti nepageidaujama reakcija. Ji gali pasireikšti, jeigu insulino dozė yra per didelė, lyginant su insulino poreikiu. Sunki hipoglikemija gali sukelti sąmonės praradimą ir/ar mėslingį, taip pat laikiną ar nuolatinį smegenų pažeidimą, ar net mirtį. Paprastai hipoglikemijos simptomai pasireiškia staiga. Tai gali būti šaltas prakaitas, šalta išblyškusi oda, nuovargis, nervingumas arba drebulys, neramumas, neįprastas nuovargimas arba silpnumas, sumišimo jausmas, sunku susikaupti, pasireiškia mieguistumas, pernelyg didelis alkis, regėjimo sutrikimai, galvos skausmas, šleikštulys ir širdies plakimas.

Klinikinių tyrimų metu hipoglikemijos dažnis kito priklausomai nuo pacientų populiacijos, dozavimo ir glikemijos kontrolės lygio.

#### *Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Injekcijos vietoje gali išsivystyti lipodistrofija (įskaitant lipohipertrofiją, lipoatrofiją) ir odos amiloidozė, dėl to gali sulėtėti vietinė insulino absorbcija. Vaistinių preparatų leidžiant vis kitoje tam

tikros kūno srities, kurioje vaistinis preparatas leidžiamas, vietoje, pacientui gali pavykti sumažinti arba išvengti šių reakcijų (žr. 4.4 skyrių).

#### Vaikų populiacija

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas vaikų populiacijoje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

#### Kitos ypatingos populiacijos

Klinikinių tyrimų metu ir pateikus vaistą į rinką, nepageidaujamų reakcijų dažnis, tipas bei jų sunkumas senyvo amžiaus pacientų grupėje ir pacientų, kuriems sutrikusi inkstų ir kepenų veikla, grupėje nesiskyrė nuo visos populiacijos, kurioje patirtis yra didesnė.

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

### **4.9 Perdozavimas**

Nenustatyta jokių specifinių insulino perdozavimo simptomų, tačiau gali būti šios hipoglikemijos stadijos, jei vartojamos didesnės, nei reikalinga pacientui, dozės:

- Silpni hipoglikemijos epizodai gali būti gydomi skiriant geriamosios gliukozės ar cukraus produktų. Todėl rekomenduojama, kad cukriniu diabetu sergantys pacientai visada nešiotųsi cukraus turinčių produktų.
- Stiprūs hipoglikemijos epizodai, kai pacientas netenka sąmonės, gali būti gydomi gliukagono (0,5–1 mg) injekcija į raumenis ar po oda (jo suleisti gali apmokytas asmuo), arba gliukoze, kurios į veną turi suleisti sveikatos priežiūros specialistas. Į veną gliukozės turi būti leidžiama tada, kai gliukagonas per 10–15 minučių nepadeda. Pacientui atgavus sąmonę, rekomenduojama duoti geriamųjų angliavandenių siekiant išvengti priepuolio pasikartojimo.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – vaistai, vartojami sergant diabetu. Injekciniai insulintai ir analogai, vidutinio veikimo, insulinas (žmogaus), ATC kodas – A10A C01.

#### Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Gliukozės kiekį kraujyje mažinantis insulino poveikis pasireiškia todėl, kad insulinas, prisijungdamas prie receptorių raumenyse ir riebalų ląstelėse, gerina gliukozės įsisavinimą ir tuo pačiu metu slopina gliukozės išsiskyrimą iš kepenų.

Protaphane yra žmogaus insulinas, pradedantis veikti palaiptai ir sukeliantis ilgai trunkantį poveikį. Poveikis pasireiškia per 1½ valandos po injekcijos, maksimalų efektą pasiekia 4–12 valandą ir veikimo trukmė yra apie 24 valandas.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**



Insulino pusinės eliminacijos periodas kraujyje yra tik kelios minutės. Taigi insulino preparato veikimo laiką ir poveikį lemia tik jo absorbcija.

Šis procesas priklauso nuo daugelio veiksnių (pvz., insulino dozės, injekcijos būdo ir vietos, poodinio audinio riebalų kiekio, diabeto tipo). Todėl insulino vaistinių preparatų farmakokinetika gali reikšmingai skirtis tam pačiam žmogui bei tarp individų.

### Absorbcija

Maksimali insulino koncentracija plazmoje pasiekama per 2–18 valandų po injekcijos po oda.

### Pasiskirstymas

Jokio aiškaus prisijungimo prie plazmos baltymų, išskyrus cirkuliuojančius antikūnus prieš insuliną (jei jų yra), nebuvo pastebėta.

### Biotransformacija

Pranešama, kad žmogaus insuliną skaldo insulino proteazė ar insuliną skaldantys enzimai ir galbūt proteino disulfido izomerazė. Nustatyta keletas žmogaus insulino molekulės skilimo (hidrolizės) vietų; po skilimo nei viena iš metabolitinių formų nėra aktyvi.

### Eliminacija

Galutinį pusinės eliminacijos periodą nulemia absorbcijos iš poodinių audinių greitis. Todėl pusinės eliminacijos periodas ( $t_{1/2}$ ) greičiau yra absorbcijos, o ne insulino eliminacijos *per se* iš plazmos, matas (insulino pusinės eliminacijos periodas  $t_{1/2}$  kraujyje yra tik kelios minutės). Tyrimai parodė, kad  $t_{1/2}$  yra apie 5–10 valandų.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Cinko chloridas  
Glicerolis  
Metakrezolis  
Fenolis  
Dinatrio vandenilio fosfato dihidratas  
Natrio hidroksidas (pH sureguliuvimui)  
Vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui)  
Protamino sulfatas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Insulino vaistiniai preparatai turi būti maišomi tik su tais komponentais, kurie neįtakoja vaisto veikimo. Insulino suspensijos negalima maišyti su infuziniais tirpalais.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

Prieš atidarant: 30 mėnesių.

#### Protaphane flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: preparatą galima laikyti ilgiausiai 4 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### Protaphane flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: preparatą galima laikyti ilgiausiai 6 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

#### Protaphane Penfill/Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: preparatą galima laikyti ilgiausiai 6 savaites. Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve (2 °C– 8 °C). Negalima užšaldyti.

#### Protaphane flakone (40 tarptautinių vienetų/ml) / Protaphane flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### Protaphane Penfill

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Užtaisą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Švirkštiklio dangtelį laikyti uždėtą ant švirkštiklio, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

#### Protaphane flakone (40 tarptautinių vienetų/ml) / Protaphane flakone (100 tarptautinių vienetų/ml)

Flakonas (1 tipo stiklo), uždarytas bromobutilo/poliizopreno gumos kamščiu ir apsauginiu plastikiniu dangteliu. Flakone yra 10 ml suspensijos.

Pakuotės dydis: 1 ir 5 flakonai po 10 ml arba didelė pakuotė, kurią sudaro 5 pakuotės po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Protaphane Penfill

Užtaise (1 tipo stiklo) yra bromobutilo stūmoklis ir bromobutilo/poliizopreno gumos kamštis. Užtaise yra stiklinis rutuliukas, kad būtų lengviau sumaišyti. Užtaise yra 3 ml suspensijos.

Pakuotės dydis: 1, 5 ir 10 užtaisų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Užtaise (1 tipo stiklo) su bromobutilo stūmokliu ir bromobutilo/poliizopreno gumos kamščiu vienkartiname daugiadoziame užpildytame švirkštiklyje, pagamintame iš polipropileno. Užtaise taip pat yra stiklinis rutuliukas, kad būtų lengviau sumaišyti. Užpildytame švirkštiklyje yra 3 ml insulino suspensijos.

Pakuotės dydis: 1, 5 ir 10 užpildytų švirkštiklių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Išėmus Protaphane flakoną, užtaisą ar užpildytą švirkštiklį iš šaldytuvo, prieš suplakant pagal instrukcijas, kaip nurodyta pirmą kartą vartojant insuliną, rekomenduojama palaikyti Protaphane flakoną, užtaisą ar užpildytą švirkštiklį kambario temperatūroje, kad sušiltų.

Šio vaistinio preparato vartoti negalima, jeigu pastebėjote, kad suplaktas skystis nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Protaphane, kuris buvo užšaldytas, vartoti negalima.

Pacientui turėtų būti patariama po kiekvienos injekcijos adatą išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Adatų, švirkštų, užtaisų ir užpildytų švirkštiklių negalima duoti kitam asmeniui.

Užtaiso negalima užpildyti pakartotinai.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

Protaphane flakone (40 tarptautinių vienetų/ml)

EU/1/02/234/001  
EU/1/02/234/002  
EU/1/02/234/016

Protaphane flakone (100 tarptautinių vienetų/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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2002 m. spalio mėn. 7 d.

Paskutinio perregistravimo data: 2007 m. rugsėjo mėn. 18 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR IR GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

### Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimai ir adresai

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

### Gamintojų, atsakingų už serijos išleidimą, pavadinimai ir adresai

#### **Protaphane flakone (40 tarptautinių vienetų mililitre) ir InnoLet**

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle  
DK-2880 Bagsværd  
Danija

#### **Protaphane flakone (100 tarptautinių vienetų mililitre), Penfill ir FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Alle  
DK-2880 Bagsværd  
Danija

Novo Nordisk Production SAS  
45, Avenue d'Orleans  
F-28000 Chartres  
Prancūzija

Vaistinio preparato pakuotės lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistas

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai nustatyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė) ir vėlesniuose atnaujinimuose, kurie skelbiami Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ (FLAKONAS)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane 40 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml suspensijos yra 40 TV žmogaus insulino (rDNR) (atitinka 1,4 mg),

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija

1 flakonas, 10 ml  
5 flakonai po 10 ml

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją.  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/  
Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 4 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/02/234/001 1 flakonas, 10 ml

EU/1/02/234/002 5 flakonai po 10 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane 40

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ (FLAKONAS)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Protaphane 40 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

10 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ (FLAKONAS)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija

1 x 10 ml flakonas  
5 x 10 ml flakonai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją.  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/  
Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/02/234/003 1 flakonas, 10 ml

EU/1/02/234/004 5 flakonai po 10 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane 100

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ (FLAKONAS)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Protaphane 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

10 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ (FLAKONAS – su mėlynuoju langeliu)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane 40 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml suspensijos yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg),

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Injekcinė suspensija**

Sudėtinė pakuotė: 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją.  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/  
Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 4 savaites



**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/02/234/016 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJOS****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane 40

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (FLAKONAS – be mėlynojo langelio)**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane 40 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 flakone esantys 10 ml atitinka 400 TV. 1 ml suspensijos yra 40 TV žmogaus insulino (atitinka 1,4 mg),

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Injekcinė suspensija**

1 flakonas po 10 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją.  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/  
Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 4 savaites

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/02/234/016 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJOS****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane 40

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ (FLAKONAS – su mėlynuoju langeliu)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Injekcinė suspensija**

Sudėtinė pakuotė: 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml.

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją.  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/  
Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/02/234/017 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane 100

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliumi identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**VIDINĖ SUDĖTINĖS PAKUOTĖS DĖŽUTĖ (FLAKONAS – be mėlynojo langelio)**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 flakone esantys 10 ml atitinka 1000 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

**Injekcinė suspensija**

1 flakonas po 10 ml. Sudėtinės pakuotės dalis, atskirai neparduodama.

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją.  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/  
Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/02/234/017 5 pakuotės sudarytos iš 1 flakono po 10 ml

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane 100

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

### IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽTAISAS. Penfill)

#### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Protaphane Penfill 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija užtaise  
*insulinum humanum*

#### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 užtaise esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

#### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

#### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užtaisas  
5 x 3 ml užtaisai  
10 x 3 ml užtaisų

#### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### 7. KITI SPECIALŲ ĮSPĖJIMI (JEI REIKIA)

Suplakti pagal instrukciją.  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui.

#### 8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/



Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Laikyti užtaisą išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

#### **11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

#### **12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/02/234/005 1 užtaisas, 3 ml

EU/1/02/234/006 5 užtaisai po 3 ml

EU/1/02/234/007 10 užtaisų po 3 ml

#### **13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

#### **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

#### **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

#### **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane Penfill

#### **17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

#### **18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC

SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ (UŽTAISAS. Penfill)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Protaphane Penfill 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane InnoLet 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum humanum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis  
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai  
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį  
Adatų nepridedama

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui  
Skirta naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki/

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite

#### **11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

#### **12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/02/234/010 1 švirkštiklis, 3 ml

EU/1/02/234/011 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/02/234/012 10 švirkštiklių po 3 ml

#### **13. SERIJOS NUMERIS**

Serija:

#### **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

#### **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

#### **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane InnoLet

#### **17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

#### **18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. InnoLet)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Protaphane InnoLet 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Protaphane FlexPen 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje  
*insulinum humanum*

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 TV. 1 ml suspensijos yra 100 TV žmogaus insulino (atitinka 3,5 mg),

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas/vandenilio chlorido rūgštis (pH sureguliuvimui), protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinė suspensija

1 x 3 ml užpildytas švirkštiklis  
5 x 3 ml užpildyti švirkštikliai  
10 x 3 ml užpildytų švirkštiklių

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Leisti po oda  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Adatų nepridedama

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI (JEI REIKIA)**

Suplakti pagal instrukciją  
Vartoti tik tolygiai baltą ir drumstą suspensiją.  
Skirta vartoti tik vienam asmeniui  
Skirta naudoti su NovoFine arba NovoTwist vienkartinėmis, iki 8 mm ilgio adatomis.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**



EXP/

Vartojimo metu arba nešiojant kaip atsargą: suvartoti per 6 savaites.

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš atidarant: laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vartojimo metu: laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Laikyti švirkštiklio dangtelį uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

#### **10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

#### **11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

#### **12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/02/234/013 1 švirkštiklis, 3 ml

EU/1/02/234/014 5 švirkštikliai po 3 ml

EU/1/02/234/015 10 švirkštiklių po 3 ml

#### **13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

#### **14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

#### **15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

#### **16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Protaphane FlexPen

#### **17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

#### **18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ŠVIRKŠTIKLIO ETIKETĖ (UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTIKLIS. FlexPen)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Protaphane FlexPen 100 TV/ml  
Injekcinė suspensija  
*insulinum humanum*  
s.c.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP/

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

3 ml

**6. KITA**

Novo Nordisk A/S

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Protaphane 40 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### 1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas

Protaphane yra žmogaus insulinas, pradedantis veikti palaipsniui ir sukeliantis ilgai trunkantį poveikį.

Protaphane vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems pacientams. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas Protaphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Protaphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 1½ valandos po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas. Protaphane yra dažnai skiriamas kartu su greitai veikiančiais insulino preparatais.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane

##### Protaphane vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jei apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, grąžinkite jį tiekėjui.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Protaphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

##### Prieš vartojant Protaphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Nuimkite apsauginį dangtelį.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir švirkštų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir leidimo laikui.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių grumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Kiti vaistai ir Protaphane**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę. Žemiau išvardyti dažniausiai pasitaikantys vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

#### Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

#### Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

#### Pioglitazonas (tabletės, vartojamas 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo

požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

### **Protaphane vartojimas su alkoholiu**

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia, ar planuojate turėti kūdikį, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Protaphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Protaphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
  - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
  - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

### **Protaphane sudėtyje yra natrio**

Vienoje Protaphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Protaphane**

### **Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino**

Visuomet vartokite savo insulino ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insulino kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Protaphane gali būti vartojamas vaikams ir paaugliams.

### **Vartojimas tam tikrų grupių pacientams**

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozes pakeitimus.

### **Kaip ir kur leisti**

Protaphane skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žąsto išorė. Insulinas greičiau pradės veikti, jeigu leisitės į priekinę juosmens dalį (pilvą). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

## **Kaip vartoti Protaphane**

Protaphane flakonai skirti naudoti insulino švirkštais su atitinkama vienetų skale.

### Vartojant tik vieno tipo insuliną

1. Prieš vartojimą, paritinkite flakoną tarp delnų tol, kol skystis bus tolygiai baltas ir drumstas. Sumaišyti bus lengviau, jeigu insulinas bus kambario temperatūros. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
2. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga.

### Jei Jums reikia sumaišyti dviejų tipų insulinus

1. Prieš pat vartojimą, paritinkite Protaphane flakoną tarp delnų tol, kol skystis bus tolygiai baltas ir drumstas. Sumaišyti bus lengviau, jeigu insulinas bus kambario temperatūros.
2. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga Protaphane dozė. Suleiskite orą į flakoną su Protaphane ir ištraukite adatą.
3. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga greitai veikiančio insulino dozė. Suleiskite orą į greitai veikiančio insulino flakoną. Tada apverskite flakoną ir švirkštą bei pritraukite jums paskirtą greitai veikiančio insulino dozę. Išstumkite orą iš švirkšto bei patikrinkite, ar dozė yra teisinga.
4. Adatą įdurkite į Protaphane flakoną, apverskite flakoną ir švirkštą bei pritraukite į švirkštą jums paskirtą dozę. Išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė yra teisinga. Tuojau pat suleiskite mišinį.
5. Visada maišykite Protaphane ir greitai veikiančių insulinus tokia tvarka.

## **Kaip leisti Protaphane**

- ▶ Suleiskite insuliną po oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba slaugytojos rekomenduotos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

## **Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?**

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

## **Pamiršus pavartoti insulino**

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

## **Nustojus vartoti insuliną**

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.



Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

##### Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

**Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)** yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgi;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Protaphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insuliniu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

**Sunki alerginė reakcija** dėl Protaphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.

- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pokyčiai injekcijos vietoje:** jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

### **Kitas šalutinis poveikis**

#### **Nedažnas šalutinis poveikis**

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

**Alergijos požymiai:** injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas), kurios, toliau vartojant insulino, paprastai išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

**Diabetinė retinopatija** (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija, ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

**Šnarių patinimas:** pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimą. Paprastai šis poveikis greitai praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000.

**Regėjimo sutrikimai:** pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

**Skausminga neuropatija** (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **Kitas diabeto poveikis**

#### **Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)**

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

#### Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: patikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

## 5. Kaip laikyti Protaphane

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Prieš atidarant:** laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

**Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą:** negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje) ilgiausiai 4 savaites.

Kai flakono nenaudojate, visada laikykite jį išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Protaphane sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Protaphane yra žmogaus insulino izofano (NPH) suspensija. 1 ml yra 40 TV žmogaus insulino. 1 flakone esantys 10 ml injekcinės suspensijos atitinka 400 TV žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

### Protaphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Protaphane yra injekcinis tirpalas. Po sumaišymo skystis turi būti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuotės dydžiai yra 1 ar 5 flakonai po 10 ml arba sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 5 pakuočių po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

### Registruotojas ir gamintojas

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Protaphane 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija flakone Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### 1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas

Protaphane yra žmogaus insulinas, pradedantis veikti palaipsniui ir sukeliantis ilgai trunkantį poveikį.

Protaphane vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems pacientams. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydydamas Protaphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Protaphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 1½ valandos po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas. Protaphane yra dažnai skiriamas kartu su greitai veikiančiais insulino preparatais.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane

##### Protaphane vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jei apsauginis dangtelis kliba arba jei jo išvis nėra. Kiekvienas flakonas yra su apsauginiu plastikiniu dangteliu. Jei jis buvo pažeistas tuo metu, kai gavote flakoną, grąžinkite jį tiekėjui.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Protaphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

##### Prieš vartojant Protaphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Nuimkite apsauginį dangtelį.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir švirkštų negalima duoti jokiam kitam asmeniui.

##### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir leidimo laikui.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių grumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kuriuoje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Kiti vaistai ir Protaphane**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę. Žemiau išvardyti dažniausiai pasitaikantys vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

#### Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

#### Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

#### Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo

požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurią iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

### **Protaphane vartojimas su alkoholiu**

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia, ar planuojate turėti kūdikį, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Protaphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Protaphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
  - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
  - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

### **Protaphane sudėtyje yra natrio**

Vienoje Protaphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Protaphane**

### **Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino**

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

### **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Protaphane gali būti vartojamas vaikams ir paaugliams.

### **Vartojimas tam tikrų grupių pacientams**

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozes pakeitimus.

### **Kaip ir kur leisti**

Protaphane skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių).

Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), sėdmenys, šlaunų priekis, žąsto išorė. Insulinas greičiau pradės veikti, jeigu leisitės į priekinę juosmens dalį (pilvą). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

## **Kaip vartoti Protaphane**

Protaphane flakonai skirti naudoti insulino švirkštais su atitinkama vienetų skale.

### Vartojant tik vieno tipo insuliną

1. Prieš vartojimą, paritinkite flakoną tarp delnų tol, kol skystis bus tolygiai baltas ir drumstas. Sumaišyti bus lengviau, jeigu insulinas bus kambario temperatūros. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga insulino dozė. Suleiskite orą į flakoną.
2. Apverskite flakoną ir švirkštą, pritraukite į švirkštą reikiamą insulino dozę. Ištraukite adatą iš flakono. Tada išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė teisinga.

### Jei Jums reikia sumaišyti dviejų tipų insulinus

1. Prieš pat vartojimą, paritinkite Protaphane flakoną tarp delnų tol, kol skystis bus tolygiai baltas ir drumstas. Sumaišyti bus lengviau, jeigu insulinas bus kambario temperatūros.
2. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga Protaphane dozė. Suleiskite orą į flakoną su Protaphane ir ištraukite adatą.
3. Į švirkštą pritraukite tiek oro, kiek užima Jums reikalinga greitai veikiančio insulino dozė. Suleiskite orą į greitai veikiančio insulino flakoną. Tada apverskite flakoną ir švirkštą, ir pritraukite paskirtą greitai veikiančio insulino dozę. Išstumkite orą iš švirkšto bei patikrinkite, ar dozė yra teisinga.
4. Adatą įdurkite į Protaphane flakoną, apverskite flakoną ir švirkštą bei pritraukite į švirkštą Jums paskirtą dozę. Išstumkite orą iš švirkšto ir patikrinkite, ar dozė yra teisinga. Tuojau pat suleiskite mišinį.
5. Visada maišykite Protaphane ir greitai veikiančių insulinus tokia tvarka.

## **Kaip leisti Protaphane**

- ▶ Suleiskite insuliną po oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba slaugytojos rekomenduotos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes, kad įsitikintumėte, jog buvo suleista visa dozė.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

## **Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?**

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

## **Pamiršus pavartoti insulino**

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

## **Nustojus vartoti insulino**

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.



Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

##### Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

**Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)** yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Protaphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadedą, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insuliniu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

**Sunki alerginė reakcija** dėl Protaphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.

- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pokyčiai injekcijos vietoje:** jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

### **Kitas šalutinis poveikis**

#### **Nedažnas šalutinis poveikis**

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

**Alergijos požymiai:** injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas), kurios, toliau vartojant insulino, išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami, kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

**Diabetinė retinopatija** (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

**Šnarių patinimas:** pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų šnarių patinimą. Paprastai šis poveikis greitai praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000.

**Regėjimo sutrikimai:** pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

**Skausminga neuropatija** (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **Kitas diabeto poveikis**

#### **Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)**

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

#### Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: patikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

## **5. Kaip laikyti Protaphane**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Prieš atidarant:** laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

**Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą:** negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 25 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai flakono nenaudojate, visada jį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą ir švirkštą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Protaphane sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Protaphane yra žmogaus insulino izofano (NPH) suspensija. 1 ml yra 100 TV žmogaus insulino. 1 flakone esantys 10 ml injekcinės suspensijos atitinka 1000 TV žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

### **Protaphane išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Protaphane yra injekcinis tirpalas. Po sumaišymo skystis turi būti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuotės dydžiai yra 1 ar 5 flakonai po 10 ml arba sudėtinė pakuotė, sudaryta iš 5 pakuočių po 1 x 10 ml flakoną. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

### **Registruotojas ir gamintojas**

#### Registruotojas

Novo Nordisk A/S

Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danija

#### Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6 ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Protaphane Penfill 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija užtaise Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane
3. Kaip vartoti Protaphane
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Protaphane
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas

Protaphane yra žmogaus insulinas, pradedantis veikti palaipsniui ir sukeliantis ilgai trunkantį poveikį.

Protaphane vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems pacientams. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydymas Protaphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Protaphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 1½ valandos po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas. Protaphane yra dažnai skiriamas kartu su greitai veikiančiais insulino preparatais.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane

##### Protaphane vartoti negalima:

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jeigu užtaisas ar prietaisas, kuriame įdėtas užtaisas, buvo numestas, apgadintas ar sutrupintas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Protaphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

##### Prieš vartojant Protaphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.

- ▶ Visada patikrinkite užtaisą, taip pat guminį stūmoklį, esantį užtaiso dugne. Nenaudokite, jei matomas koks nors pažeidimas ar jei guminis stūmoklis yra ištrauktas virš baltos žyminčios juostelės, esančios ties užtaiso dugnu. Tai gali būti dėl insulino nuotėkio. Jei manote, kad užtaisas yra pažeistas, gražinkite jį tiekėjui. Kitas instrukcijas žiūrėkite švirkštiklio vartotojo vadove.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Protaphane Penfill negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Protaphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir leidimo laikui.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių grumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Kiti vaistai ir Protaphane**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę. Žemiau išvardyti dažniausiai pasitaikantys vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jeigu Jūs vartojate:

- kitus geriamuosius vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams, ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);

- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

Pioglitazonas (tabletės nuo diabeto, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

### **Protaphane vartojimas su alkoholiu**

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia, ar planuojate turėti kūdikį, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Protaphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Protaphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
  - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
  - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

### **Protaphane sudėtyje yra natrio**

Vienoje Protaphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Protaphane**

### **Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino**

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

### Vartojimas vaikams ir paaugliams

Protaphane gali būti vartojamas vaikams ir paaugliams.

### Vartojimas tam tikrų grupių pacientams

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

### Kaip ir kur leisti

Protaphane skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Protaphane Penfill skirtas tik injekcijoms po oda su daugkartinio naudojimo švirkštikliu. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

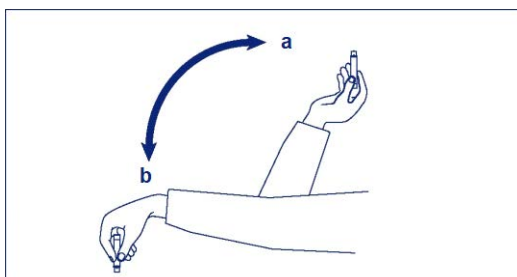
Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą tam tikrame Jūsų pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių). Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas greičiau pradės veikti, jeigu leisitės į priekinę juosmens dalį (pilvą). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

- ▶ Užtaiso negalima pildyti pakartotinai. Išnaudojus, reikia jį išmesti.
- ▶ Protaphane Penfill užtaisai skirti naudoti su Novo Nordisk insulino švirkštimo sistemomis ir NovoFine arba NovoTwist adatomis.
- ▶ Jei Jūs gydotės Protaphane Penfill ir kitu insulinu Penfill užtaisuose, tuomet turite naudoti dvi insulino švirkštimo sistemas – po vieną kiekvienam insulino tipui.
- ▶ Visada nešiokitės atsarginį Penfill užtaisą tam atvejui, jeigu tas, kurį naudojate, sulūžtų arba jį pamestumėte.

### Protaphane sumaišymas

Visuomet patikrinkite, ar užtaise yra likęs pakankamas insulino kiekis (mažiausiai 12 vienetų), kad būtų galima jį tolygiai sumaišyti. Jeigu insulino likę nepakankamai, naudokite naują. Daugiau informacijos žiūrėkite švirkštiklio vartojimo instrukcijoje.

- ▶ **Kiekvieną kartą, kai Jūs pradodate naują Protaphane Penfill (prieš įdedant užtaisą į insulino švirkštimo sistemą):**
  - Prieš vartojimą leiskite insulinui sušilti iki kambario temperatūros. Tai palengvina sumaišymą.
  - Pavartykite užtaisą aukštyn – žemyn tarp **a** ir **b** padėčių (žr. paveikslėlį), kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno užtaiso galo į kitą mažiausiai 20 kartų.
  - Prieš kiekvieną kitą injekciją šį judesį pakartokite mažiausiai 10 kartų.
  - Kartokite ritinimo ir vartymo procedūras tol, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.
  - Nedelsdami atlikite kitus injekcijos etapus.





## Kaip leisti Protaphane

- ▶ Suleiskite insuliną po oda. Laikykitės Jūsų gydytojo arba slaugytojos rekomenduotos ir švirkštiklio vartotojo vadove aprašytos technikos.
- ▶ Adatą po oda laikykite mažiausiai 6 sekundes. Laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspaustą, kol adata bus ištraukta iš odos. Tai padės užtikrinti, kad dozė bus suleista tinkamai, bei sumažins galimybę kraujui sutekėti į adatą arba insulino rezervuarą.
- ▶ Po kiekvienos injekcijos įsitikinkite, kad nuėmėte adatą ir išmeskite ją. Laikykite Protaphane be adatos. Priešingu atveju skystis gali ištekėti ir insulino dozavimas gali būti netikslus.

## Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

## Pamiršus pavartoti insulino

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

## Nustojus vartoti insulino

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka

**Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)** yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Protaphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jūs būtina gydyti ligoninėje.

### Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolatos kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

**Sunki alerginė reakcija** dėl Protaphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis; jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pokyčiai injekcijos vietoje:** jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

### **Kitas šalutinis poveikis**

#### **Nedažnas šalutinis poveikis**

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

**Alergijos požymiai:** injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas), kurios, toliau vartojant insulino, išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

**Diabetinė retinopatija** (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija, ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

**Sąnarių patinimas:** pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis greitai praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000.

**Regėjimo sutrikimai:** pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

**Skausminga neuropatija** (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### **Kitas diabeto poveikis**

#### **Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)**

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulys; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

## **5. Kaip laikyti Protaphane**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užtaiso etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Prieš atidarant:** laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

**Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą:** negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai užtaiso nenaudojate, visada jį laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

## **Protaphane sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Protaphane yra žmogaus insulino izofano (NPH) suspensija. 1 ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užtaise esantys 3 ml atitinka 300 TV žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

## **Protaphane išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Protaphane yra injekcinis tirpalas. Po sumaišymo skystis turi būti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuojamas po 1, 5 ir 10 užtaisų, kuriuose yra po 3 ml insulino. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

## **Registruotojas ir gamintojas**

### Registruotojas

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

### Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

## **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

## **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Protaphane InnoLet 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiam Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane
3. Kaip vartoti Protaphane
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Protaphane
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas

Protaphane yra žmogaus insulinas, pradedantis veikti palaipsniui ir sukeltis ilgai trunkantį poveikį.

Protaphane vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems pacientams. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydymas Protaphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Protaphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 1½ valandos po injekcijos, ir poveikis trunka apie 24 valandas. Protaphane yra dažnai skiriamas kartu su greitai veikiančiais insulino preparatais.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane

##### Protaphane vartoti negalima:

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jei InnoLet buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Protaphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

#### Prieš vartojant Protaphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Protaphane InnoLet negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Protaphane InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

### **Ispėjimai ir atsargumo priemonės**

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės arba skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir leidimo laikui.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių grumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Kiti vaistai ir Protaphane**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę. Žemiau išvardyti dažniausiai pasitaikantys vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti, jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams, ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaukimui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

#### Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo cukriniam diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

#### **Protaphane vartojimas su alkoholiu**

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia, ar planuojate turėti kūdikį, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Protaphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Protaphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
  - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
  - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

#### **Protaphane sudėtyje yra natrio**

Vienoje Protaphane dozėje yra kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip vartoti Protaphane**

#### **Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino**

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

## **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Protaphane gali būti vartojamas vaikams ir paaugliams.

## **Vartojimas tam tikrų grupių pacientams**

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

### **Kaip ir kur leisti**

Protaphane skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Protaphane InnoLet skirtas tik injekcijoms po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulina reikia leisti kitu būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių). Geriausia vieta suleisti insuliną pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas greičiau pradės veikti, jeigu leisitės į priekinę juosmens dalį (pilvą). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

### **Kaip elgtis su Protaphane InnoLet**

Protaphane InnoLet yra žmogaus insulinu izofanu (NPH) užpildytas švirkštiklis, kuris, sunaudojus vaistą, išmetamas.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą Protaphane InnoLet vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta Protaphane InnoLet Vartojimo Instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

### **Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?**

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.

### **Pamiršus pavartoti insulino**

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

### **Nustojus vartoti insulino**

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Kitas diabeto poveikis“.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka**



**Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)** yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Protaphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad, jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

**Sunki alerginė reakcija** dėl Protaphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pokyčiai injekcijos vietoje:** jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

**Alergijos požymiai:** injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas), kurios, toliau vartojant insulino, išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

**Diabetinė retinopatija** (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

**Sąnarių patinimas:** pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis greitai praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 pacientui iš 10000.

**Regėjimo sutrikimai:** pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

**Skausminga neuropatija** (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **Kitas diabeto poveikis**

#### **Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)**

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulus; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetono) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

## **5. Kaip laikyti Protaphane**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant InnoLet etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Prieš atidarant:** laikyti šaldytuve (2 °C - 8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

**Pradėjus naudoti arba nešiojant kaip atsargą:** negalima šaldyti arba užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai InnoLet nenaudojate, užpildyto švirkštiklio dangtelį visada laikykite uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Protaphane sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Protaphane yra žmogaus insulino izofano (NPH) suspensija. 1 ml yra 100 TV insulino. 1 užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml injekcinės suspensijos atitinka 300 TV žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

### **Protaphane išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Protaphane yra injekcinis tirpalas. Po sumaišymo skystis turi būti tolygiai baltas ir drumstas. Pakuotės dydžiai yra 1, 5 ar 10 užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

### **Registruotojas ir gamintojas**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

### **Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

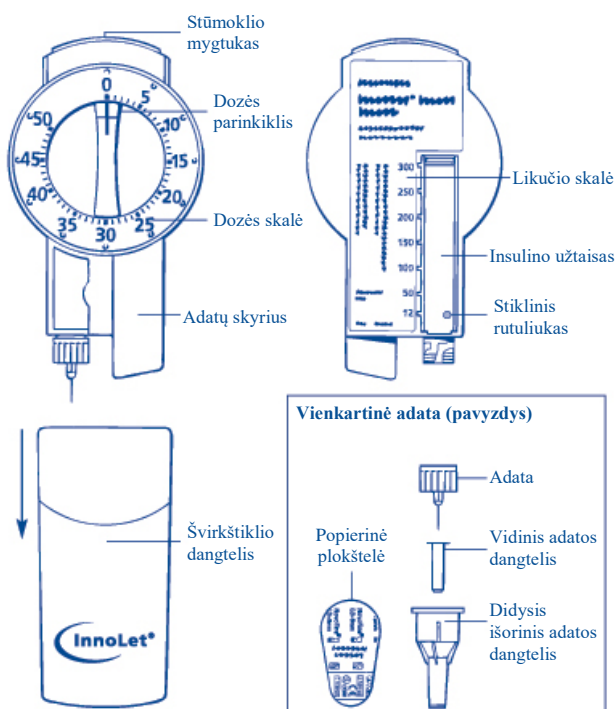
**Dabar skaitykite informaciją, kaip naudoti InnoLet.**

## PROTAPHANE injekcinės suspensijos vartojimo instrukcija, naudojant InnoLet

**Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami InnoLet.** Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų InnoLet yra paprastas, kompaktiškas, insulinu užpildytas švirkštiklis. Juo galite suleisti nuo 1 iki 50 vienetų dozės, dozę didindami po 1 vienetą.

InnoLet yra sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis. Laikydami atsargumo visada nešiokitės kitą insulino švirkštimo prietaisą tam atvejui, jei Jūsų naudojamas InnoLet būtų pamestas ar sulūžtų.



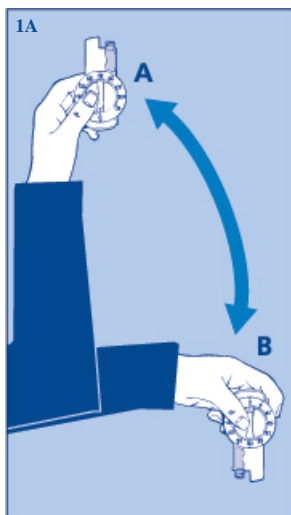
### Pradžia

**Patikrinkite pavadinimą ir etiketės spalvą,** kad įsitikintumėte, jod tai reikiamo tipo insulinas. Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nuimkite švirkštiklio dangtelį. Sumaišyti bus lengviau, jei insulinas bus kambario temperatūros.

### Insulino sumaišymas

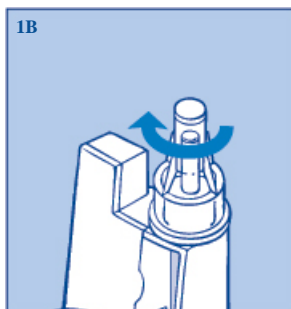
Prieš kiekvieną injekciją:

- **Patikrinkite, ar užtaise yra likę bent 12 vienetų** insulino, kad galėtumėte sumaišyti. Jei liko mažiau nei 12 vienetų, naudokite naują InnoLet.
- **Pavartykite švirkštiklį aukštyn žemyn** tarp A ir B padėčių, kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno ampulės galo į kitą (žr. **1A** pav.). Šį veiksmą atlikite mažiausiai 20 kartų. Kartokite šį veiksmą prieš kiekvieną injekciją mažiausiai 10 kartų. Maišymas privalo būti atliekamas tol, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.
- Visada įsitikinkite, kad Jūs sumaišėte insulino prieš kiekvieną injekciją. Jei nesumaišysite insulino, tai gali lemti neteisingą dozavimą, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. **Po sumaišymo nedelsdami įvykdysite visus toliau nurodytus injekcijos etapus.**



### Adatos prisukimas

- **Visada naudokite naują adatą** kiekvienai injekcijai. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.
- **Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.**
- **Tvirtai prisukite adatą** ant InnoLet (žr. **1B** pav.).
- **Nuimkite didįjį išorinį ir vidinį adatos dangtelius.** Jūs galite laikyti didįjį išorinį adatos dangtelį adatų skyriuje. Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



### Oro pašalinimas prieš kiekvieną injekciją

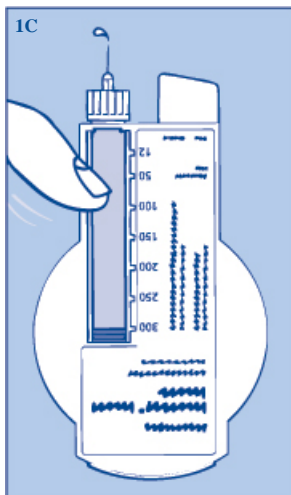
Vartojimo metu adatoje ir užtaise gali susirinkti nedaug oro.

Kad nebūtų sureista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:

- **Nustatykite 2 vienetus** sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi.
- **Laikykite Jūsų InnoLet aukštyn nukreipta adata** ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje (žr. **1C** pav.).
- Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką ir dozės parinkiklis rodytų 0.
- Prieš injekciją, **visada įsitikinkite, kad ant adatos galo pasirodė lašas** (žr. **1C** pav.). Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

### Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir jo naudoti negalima.

- Jei lašas nepasirodys, Jūs nesuleisite insulino, nors dozės parinkiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- Prieš injekciją visada pašalinkite orą iš InnoLet. Jei nepašalinsite oro iš InnoLet, galite susileisti per mažai arba visai nesuleisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

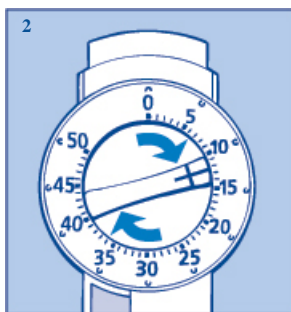


### Dozės nustatymas

- **Visada patikrinkite, ar stūmoklio mygtukas iki galo išpaustas ir dozės parinkiklis yra nustatytas ant 0.**
- **Nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti** sukdami dozės parinkiklį laikrodžio rodyklės kryptimi (žr. 2 pav.). Užtikrinkite, kad, adatą įdūrę po oda, nesuktumėte dozės parinkėjo ir nekoreguotumėte dozės. Tai gali lemti neteisingą dozavimą, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

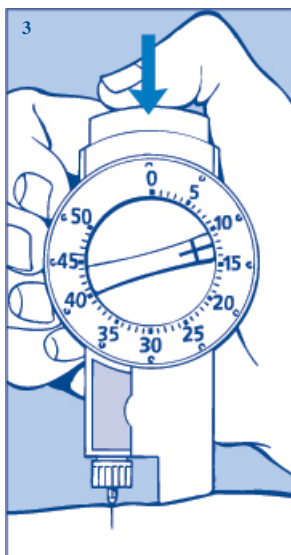
Prieš injekciją visada naudokitės dozės skale ir dozės parinkėju, kad matytumėte, kiek insulino vienetų pasirinkote. Neskaiciuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nesinaudokite likučio skale, ji rodo tik apytikrą švirkštiklyje likusį insulino kiekį.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



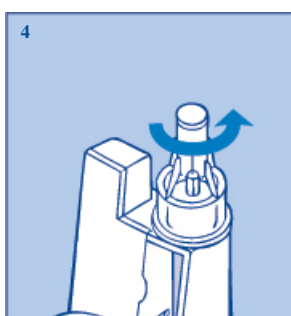
### Insulino suleidimas

- **Įdurkite adatą po oda.** Naudokite gydytojo patartą injekcijos techniką.
- **Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką** (žr. 3 pav.). Išgirsite spragtelėjimus, kai dozės parinkiklis grįš į 0 padėtį.
- **Po injekcijos adatą po oda privalote palaikyti mažiausiai 6 sekundes**, kad būtų suleista visa vaisto dozė.
- **Įsitinkite, kad injekcijos metu neužblokovote dozės parinkiklio**, nes jam, spaudžiant stūmoklio mygtuką, turi būti leista grįžti į 0 padėtį. Visada įsitinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkėjas grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkėjas prieš grįždamas į 0 padėtį sustojo, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.
- Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.



### Adatos nuėmimas

- Uždėkite didijį išorinį adatos dangtelį ir nusukite adatą (žr. 4 pav.). Atsargiai ją išmeskite.
- Švirkštiklio dangtelį vėl uždėkite ant InnoLet, kad insulinas būtų apsaugotas nuo šviesos.



Kiekvienai injekcijai visada naudokite naują adatą.

Po kiekvienos injekcijos visada nuimkite ir išmeskite adatą ir laikykite InnoLet be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

### Kita svarbi informacija

Slaugantys asmenys turi būti labai atsargūs, nuimdami ir išmesdami naudotas adatas, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.

Panaudotą InnoLet išmeskite atsargiai, be adatos.

Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.

Savo švirkštiklio niekada neduokite kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.

Savo švirkštiklį ir adatas visada laikykite kitiems žmonėms, ypač vaikams, nepasiekiamoje vietoje.

### Švirkštiklio priežiūra

Jūsų Protaphane InnoLet pagamintas veikti tiksliai ir saugiai. Su juo privaloma elgtis atsargiai. Jei jis buvo numestas, sugadintas ar sulaužytas, yra pavojus, kad gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūs galite valyti InnoLet medicininę šluostę. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite. Tai gali pažeisti mechanizmą ir lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Pakartotinai neužpildykite Jūsų InnoLet. Išnaudojus, reikia jį išmesti.



## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Protaphane FlexPen 100 TV/ml (tarptautinių vienetų/ml) injekcinė suspensija užpildytame švirkštiklyje

Žmogaus insulinas (*Insulinum humanum*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane
3. Kaip vartoti Protaphane
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Protaphane
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Protaphane ir kam jis vartojamas

Protaphane yra žmogaus insulinas, pradedantis veikti palaipsniui ir sukiantis ilgai trunkantį poveikį.

Protaphane vartojamas padidintam cukraus kiekiui kraujyje sumažinti cukriniu diabetu (diabetu) sergantiems pacientams. Diabetas – tai susirgimas, kuriam esant Jūsų organizmas gamina per mažai insulino ir todėl negali kontroliuoti cukraus kiekio Jūsų kraujyje. Gydymas Protaphane padės apsisaugoti nuo diabeto komplikacijų.

Protaphane pradeda mažinti cukraus kiekį Jūsų kraujyje per 1½ valandos po injekcijos ir poveikis trunka apie 24 valandas. Protaphane yra dažnai skiriamas kartu su greitai veikiančiais insulino preparatais.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Protaphane

##### Protaphane vartoti negalima

- ▶ Jeigu yra alergija žmogaus insulinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- ▶ Jei jaučiate prasidedančią hipoglikemiją (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį „Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka“.
- ▶ Insulino infuzijos pompose.
- ▶ Jeigu FlexPen buvo nukritęs, yra pažeistas arba sutraiškytas.
- ▶ Jei jis nebuvo tinkamai laikomas ar buvo užšaldytas, žiūrėkite 5 skyrių.
- ▶ Jei sumaišytas insulinas nėra tolygiai baltas ir drumstas.

Jeigu tinka bent viena iš išvardytų aplinkybių, Protaphane vartoti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

##### Prieš vartojant Protaphane

- ▶ Patikrinkite etiketėje, ar turite reikiamo tipo insuliną.
- ▶ Visada naudokite naują adatą kiekvienai injekcijai, kad išvengtumėte užteršimo.
- ▶ Adatų ir Protaphane FlexPen negalima duoti jokiam kitam asmeniui.
- ▶ Protaphane FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insuliną reikia leisti kitu būtu.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kai kurios būklės arba veikla gali paveikti Jūsų insulino poreikį. Pasitarkite su savo gydytoju:

- ▶ jei Jūs sergate inkstų arba kepenų ligomis, sutrikusi antinksčių funkcija, hipofizės ar skydliaukės veikla;
- ▶ jei mankštinatės daugiau nei paprastai, ar norite pakeisti įprastą dietą, nes tai gali turėti įtakos Jūsų cukraus kiekiui kraujyje;
- ▶ jei sergate: nenutraukite insulino vartojimo ir konsultuokitės su gydytoju;
- ▶ jei vykstate į užsienį: laiko juostų pasikeitimas gali daryti įtaką Jūsų insulino poreikiui ir leidimo laikui.

### **Odos pakitimai injekcijos vietoje**

Vaistą reikia leisti vis į kitą vietą tam, kad padėtų išvengti riebalinio audinio pakitimų po oda, tokių kaip odos sustorėjimo, suplonėjimo ar poodinių grumbų atsiradimo. Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba sustorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas (žr. 3 skyrių). Pasakykite savo gydytojui, jeigu injekcijos vietoje pastebėjote bet kokių odos pakitimų. Jeigu Jūs šiuo metu leidžiate vaistą į vietą, kurioje oda pakitusi, prieš pradėdant leisti vaistą į kitą vietą, pasitarkite su savo gydytoju. Jūsų gydytojas gali liepti Jums atidžiau stebėti cukraus kiekį savo kraujyje ir pakoreguoti Jums paskirtą insulino arba kitų Jūsų vartojamų vaistų nuo diabeto dozę.

### **Kiti vaistai ir Protaphane**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurie vaistai turi įtakos kraujyje esančio cukraus kiekiui ir tai gali reikšti, kad reikia keisti insulino dozę. Žemiau išvardyti dažniausiai pasitaikantys vaistai, galintys paveikti Jūsų gydymąsi insulinu.

#### Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali sumažėti (hipoglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- kitus vaistus nuo diabeto;
- monoamino oksidazės inhibitorius (MAOI) (vartojami depresijai gydyti);
- beta-blokatorius (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti);
- angiotenziną konvertuojančių fermentų (AKF) inhibitorius (vartojami esant tam tikriems širdies susirgimams, ar esant aukštam kraujospūdžiui);
- salicilatus (vartojami sumažinti skausmui ir karščiavimui);
- anabolinius steroidus (kaip testosteronas);
- sulfonamidus (vartojami infekcijoms gydyti).

#### Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali padidėti (hiperglikemija), jeigu Jūs vartojate:

- geriamuosius kontraceptikus (gimstamumo kontrolės tabletės);
- tiazidus (vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti ar esant skysčių užsilaikymui);
- gliukokortikoidus (kaip „kortizoną“, skirtą gydyti uždegimui);
- skydliaukės hormonus (vartojami skydliaukės ligoms gydyti);
- simpatomimetikus (kaip epinefriną (adrenaliną), salbutamolį ar terbutaliną, skiriamus astmai gydyti);
- augimo hormoną (vaistas, stimuliuojantis skeleto ir somatinį augimą ir turintis įtakos kūno metaboliniams procesams);
- danazolą (vaistas, veikiantis ovuliaciją).

Oktreotidas ir lanreotidas (vartojami akromegalijos – reto hormoninio sutrikimo, kai hipofizės liauka gamina per daug augimo hormono ir kuris paprastai pasireiškia vidutiniame amžiuje – gydymui) gali arba padidinti, arba sumažinti cukraus kiekį kraujyje.

Beta blokatoriai (vartojami aukštam kraujo spaudimui gydyti) gali susilpninti ar slopinti pirmuosius išpėjamuosius hipoglikemijos požymius, kurie padeda atpažinti sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje.

#### Pioglitazonas (tabletės, vartojamos 2 tipo diabetui gydyti)

Kai kuriems pacientams, ilgai sergantiems 2 tipo diabetu, kuriems yra širdies liga arba kuriuos anksčiau buvo ištikęs insultas, vartojant kartu pioglitazoną ir insuliną, išsivystė širdies nepakankamumas. Kuo skubiau praneškite savo gydytojui, jeigu Jūs pajutote širdies nepakankamumo požymių – pasireiškia neįprastas dusulys, greitas svorio padidėjimas ar lokalus patinimas (edema).

Jeigu Jūs vartojate bet kurių iš čia išvardytų vaistų, pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai.

#### **Protaphane vartojimas su alkoholiu**

- ▶ Jei vartojate alkoholį, insulino poreikis gali keistis, nes Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali arba padidėti, arba sumažėti. Rekomenduojama atidžiai stebėti.

#### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

- ▶ Jei esate nėščia, manote, kad esate nėščia ar planuojate turėti kūdikį, prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju. Protaphane gali būti vartojamas nėštumo metu. Jūsų insulino dozė gali būti keičiama nėštumo metu ir po gimdymo. Labai svarbu atidžiai sekti Jūsų diabeto eigą ir vengti hipoglikemijų, nes tai gali turėti įtakos Jūsų kūdikio sveikatai.
- ▶ Apribojimų dėl gydymo Protaphane žindymo laikotarpiu nėra.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

- ▶ Paklauskite gydytojo ar Jūs galite vairuoti arba valdyti mechanizmus:
  - jei Jums dažnai pasireiškia hipoglikemija;
  - jei Jums sunku atpažinti hipoglikemiją.

Jeigu Jūsų kraujyje cukraus kiekis yra sumažėjęs arba padidėjęs, tai gali daryti įtaką Jūsų gebėjimui susikaupti arba reaguoti, įskaitant Jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus. Atsiminkite, kad Jūs galite kelti grėsmę sau ir kitiems.

#### **Protaphane sudėtyje yra natrio**

Vienoje Protaphane dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

### **3. Kaip vartoti Protaphane**

#### **Dozė bei kada Jums reikia vartoti insulino**

Visuomet vartokite savo insuliną ir koreguokite savo dozę tiksliai taip, kaip Jums nurodė Jūsų gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Nekeiskite vartojamo insulino, nebent taip nurodytų Jūsų gydytojas. Jei gydytojas pakeitė vieno tipo ar rūšies insuliną kitu, dozę turi sureguliuoti Jūsų gydytojas.

## **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Protaphane gali būti vartojamas vaikams ir paaugliams.

## **Vartojimas tam tikrų grupių pacientams**

Jeigu Jūsų inkstų ir kepenų veikla yra susilpnėjusi, arba Jūsų amžius yra daugiau, negu 65 metai, Jūs turėtumėte dažniau tikrinti cukraus kiekį kraujyje ir su savo gydytoju aptarti insulino dozės pakeitimus.

## **Kaip ir kur leisti**

Protaphane skirtas injekcijoms po oda. Niekada neleiskite insulino patys tiesiai į veną ar raumenis. Protaphane FlexPen skirtas tik injekcijoms po oda. Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums insulina reikia leisti kitu būtu.

Kiekvieną kartą leisdami keiskite injekcijos vietą pasirinktame odos plote. Tai gali sumažinti odos gumbų arba įdubų atsiradimo riziką (žr. 4 skyrių). Geriausia vieta suleisti insulina pačiam yra: priekinė juosmens dalis (pilvas), šlaunų priekis, sėdmenys ar žasto išorė. Insulinas greičiau pradės veikti, jeigu leisitės į priekinę juosmens dalį (pilvą). Visada reguliariai matuokite cukraus kiekį kraujyje.

## **Kaip elgtis su Protaphane FlexPen**

Protaphane FlexPen yra žmogaus insulino izofanu (NPH) užpildytas švirkštiklis, kuris, sunaudojus vaistą, išmetamas.

Atidžiai perskaitykite šiame pakuotės lapelyje pateikiamą Protaphane FlexPen Vartojimo instrukciją. Jūs privalote naudoti švirkštiklį taip, kaip nurodyta Protaphane FlexPen Vartojimo instrukcijoje.

Prieš leisdami insulino, visuomet įsitikinkite, kad vartojate tinkamą švirkštiklį.

## **Ką daryti pavartojus per didelę insulino dozę?**

Jei pavartojote per daug insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per mažas (hipoglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį “Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka”.

## **Pamiršus pavartoti insulino**

Jei pamiršote suleisti insulino, Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per aukštas (hiperglikemija). Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį “Kitas diabeto poveikis”.

## **Nustojus vartoti insulino**

Nenutraukite insulino vartojimo, nepasitarę su gydytoju, kuris pasakys ką daryti. Dėl šios priežasties cukraus kiekis kraujyje gali labai padidėti (sunki hiperglikemija) ir pasireikšti ketoacidozė. Žiūrėkite 4 skyriaus poskyrį “Kitas diabeto poveikis”.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

### **Sunkaus ir labai dažno šalutinio poveikio santrauka**

**Sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)** yra labai dažnas šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti daugiau kaip 1 vartotojui iš 10.

Cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti pernelyg mažas, jeigu Jūs:

- leidžiatės per daug insulino;
- per mažai valgote ar praleidžiate valgį;
- mankštinatės daugiau nei paprastai;
- geriate alkoholio, žiūrėkite 2 skyriaus poskyrį „Protaphane vartojimas su alkoholiu“.

Ispėjamieji sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai: šaltas prakaitas; šalta, blyški oda; galvos skausmas; dažnas širdies plakimas; šleikštulio jausmas; didelis alkio jausmas; laikini regėjimo pokyčiai; mieguistumas; neįprastas nuovargis ir silpnumas; nervingumas ar drebulys; neramumo, sumišimo jausmas; susikaupimo sunkumai.

Dėl smarkaus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimo Jūs galite prarasti sąmonę. Jeigu ilgai trunkantis smarkus cukraus kiekio kraujyje sumažėjimas negydomas, jis gali pažeisti smegenis (laikinaai arba visam laikui) ir net sukelti mirtį. Sąmonę galėtumėte atgauti greičiau, jei Jums būtų suleista hormono gliukagono injekcija, kurią atliktų mokantis injekuoti asmuo. Kai tik atgausite sąmonę po gliukagono injekcijos, iš karto turite išgerti gliukozės tabletes ar suvalgyti užkandį, kuriame daug cukraus. Jei gliukagonas nepadeda, Jus būtina gydyti ligoninėje.

Ką daryti, jei Jūsų kraujyje sumažėja cukraus kiekis:

- ▶ Jeigu Jūs pajutote, kad cukraus kiekis kraujyje yra sumažėjęs, išgerkite gliukozės tablečių arba suvalgykite kito užkandžio, kuriame yra daug cukraus (saldainių, sausainių, vaisių sulčių). Jeigu įmanoma, pamatuokite cukraus kiekį kraujyje ir pailsėkite. Visada atsargumo dėlei nešiokitės gliukozės tablečių arba daug cukraus turinčių užkandžių.
- ▶ Kai sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje simptomai išnyks arba kai cukraus kiekis Jūsų kraujyje taps stabilus, tęskite įprastinį gydymą insulinu.
- ▶ Jei Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra toks mažas, kad Jūs netenkate sąmonės, arba Jums prireikė suleisti gliukagono, ar per mažo cukraus kiekio kraujyje epizodai nuolat kartojasi, pasitarkite su savo gydytoju. Gali prireikti pakoreguoti insulino kiekį ir vartojimo laiką, maistą arba fizinius pratimus.

Pasakykite tiesiogiai su Jumis susijusiems žmonėms, kad sergate diabetu ir kokios gali būti to pasekmės, įskaitant riziką, kad Jūs galite apalpti (prarasti sąmonę) dėl per mažo cukraus kiekio kraujyje. Papasakokite šiems žmonėms, kad jei Jūs apalpsite, jie turi paversti Jus ant šono ir skubiai pakviesti medicinos pagalbą. Jie turi neduoti Jums jokio maisto arba gėrimo, nes Jūs galite užspringti.

**Sunki alerginė reakcija** dėl Protaphane arba kurios nors sudėtinės šio vaisto medžiagos vartojimo (vadinamoji sisteminė alerginė reakcija) yra labai retas, tačiau galintis sukelti pavojų gyvybei, šalutinis poveikis. Jis gali pasireikšti mažiau nei 1 vartotojui iš 10000.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją:

- Jei alergijos požymiai plinta į kitas kūno dalis.
- Jei Jūs staiga pasijutote prastai ir: pradėjote prakaituoti; Jus pradėjo pykinti (vėmimas); darosi sunku kvėpuoti; dažnai plaka širdis, jaučiatės apsvaigęs.
- ▶ Jeigu Jūs pastebėjote bent vieną iš šių požymių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

**Pokyčiai injekcijos vietoje:** jeigu leidžiate insuliną į tą pačią vietą, riebalinis audinys toje vietoje gali arba sunykti (lipoatrofija), arba sustorėti (lipohipertrofija). Taip pat poodiniai gumbai gali susiformuoti dėl baltymo, vadinamo amiloidu, sankaupos (odos amiloidozė). Toje vietoje, kurioje yra gumbų, oda suplonėjusi arba pastorėjusi, suleistas insulinas gali būti nepakankamai veiksmingas. Kaskart leisdami vaistą, leiskite jį vis kitoje vietoje, tai padės išvengti tokių odos pakitimų.

**Kitas šalutinis poveikis**

**Nedažnas šalutinis poveikis**

Pasireiškia mažiau nei 1 vartotojui iš 100.

**Alergijos požymiai:** injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinės alerginės reakcijos (skausmas, paraudimas, dilgėlinė, uždegimas, kraujosruvos, patinimas ir niežėjimas), kurios, toliau vartojant insulino, išnyksta per kelias savaites. Jei neišnyko arba išplito po visą Jūsų kūną, nedelsdami, kreipkitės į gydytoją. Taip pat žr. aukščiau „Sunki alerginė reakcija“.

**Diabetinė retinopatija** (su diabetu susijusi akių liga, dėl kurios galite prarasti regėjimą): jei Jums yra diabetinė retinopatija ir cukraus kiekis kraujyje yra pagerinamas labai greitai, retinopatija gali pablogėti. Klauskite savo gydytojo apie tai.

**Sąnarių patinimas:** pradėjus gydytis insulinu, vandens susilaikymas gali sukelti kulkšnies ar kitų sąnarių patinimą. Paprastai šis poveikis greitai praeina. Jeigu ne, pasakykite apie tai savo gydytojui.

#### **Labai retas šalutinis poveikis**

Gali pasireikšti mažiau kaip 1 vartotojui iš 10000.

**Regėjimo sutrikimai:** pirmą kartą pradėjus gydytis insulinu, gali sutrikti Jūsų regėjimas, bet šis sutrikimas dažniausiai yra laikinas.

**Skausminga neuropatija** (skausmas dėl nervo pažeidimo): greitas cukraus kiekio kraujyje pagerėjimas gali sukelti su nervais susijusį skausmą, vadinamą „ūmia skausminga neuropatija“, kuri paprastai yra laikina.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai [naudodamiesi V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **Kitas diabeto poveikis**

#### **Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (hiperglikemija)**

Jūsų cukraus kiekis kraujyje gali pasidaryti per didelis, jeigu Jūs:

- suleidote nepakankamai insulino;
- pamiršote arba nustojote vartoti insulino;
- pakartotinai leidžiatės insulino mažiau, negu Jums reikia;
- sergate infekcine liga ar karščiuojate;
- valgote daugiau nei paprastai;
- mankštinatės mažiau nei paprastai.

Ispėjamieji padidėjusio cukraus kiekio kraujyje požymiai:

Ispėjamieji požymiai pasireiškia palaipsniui. Tai gali būti: padidėjęs šlapinimasis; troškulus; apetito praradimas; šleikštulio pojūtis (pykinimas ar vėmimas); mieguistumas ir nuovargis; staigus paraudimas, sausa oda; sausa burna ir vaisių (acetonu) kvapas iškvėptame ore.

Ką daryti, jeigu cukraus kiekis kraujyje yra per didelis:

- ▶ Jei pasireiškė bet kokie aukščiau minėti požymiai: pasitikrinkite cukraus kiekį savo kraujyje; jei galite, patikrinkite, ar nėra ketonų Jūsų šlapime; po to nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- ▶ Tai gali būti labai rimtos būklės, vadinamos diabetine ketoacidoze (kraujyje kaupiasi rūgštis, kadangi organizmas vietoje cukraus skaido riebalus), požymiai. Negydoma ši būklė gali baigtis diabetine koma ir net mirtimi.

## **5. Kaip laikyti Protaphane**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant FlexPen etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

**Prieš atidarant:** laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Laikyti toliau nuo šaldymo elemento. Negalima užšaldyti.

**Pradėjus naudoti arba nešiojantis kaip atsargą:** negalima šaldyti ir užšaldyti. Galite jį nešiotis ir laikyti kambario temperatūroje (žemesnėje kaip 30 °C) ilgiausiai 6 savaites.

Kai FlexPen nenaudojate, užpildyto švirkštiklio dangtelį visada laikykite uždėtą, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po kiekvienos injekcijos adatą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### Protaphane sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra žmogaus insulinas. Protaphane yra žmogaus insulino izofano (NPH) suspensija. 1 ml yra 100 TV žmogaus insulino. Kiekviename užpildytame švirkštiklyje esantys 3 ml atitinka 300 TV žmogaus insulino.
- Pagalbinės medžiagos yra cinko chloridas, glicerolis, metakrezolis, fenolis, dinatrio vandenilio fosfato dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, protamino sulfatas ir injekcinis vanduo.

### Protaphane išvaizda ir kiekis pakuotėje

Protaphane yra injekcinė suspensija. Po sumaišymo skystis turi būti tolygiai baltas ir drumstas.

Pakuotės dydžiai yra 1, 5 ar 10 užpildytų švirkštiklių po 3 ml. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Suspensija yra drumsta, balta ir vandeninė.

### Registruotojas ir gamintojas

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas

Gamintojas identifikuojamas pagal serijos numerį, kuris atspausdintas ant dėžutės ir etiketės:

- Jei antras ir trečias simboliai yra S6, P5, K7, R7, VG, FG ar ZF, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk A/S, Novo Allé DK-2880 Bagsværd, Danija.
- Jei antras ir trečias simboliai yra H7 ar T6, tuomet gamintojas yra Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Prancūzija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

**Dabar skaitykite informaciją, kaip naudoti FlexPen.**

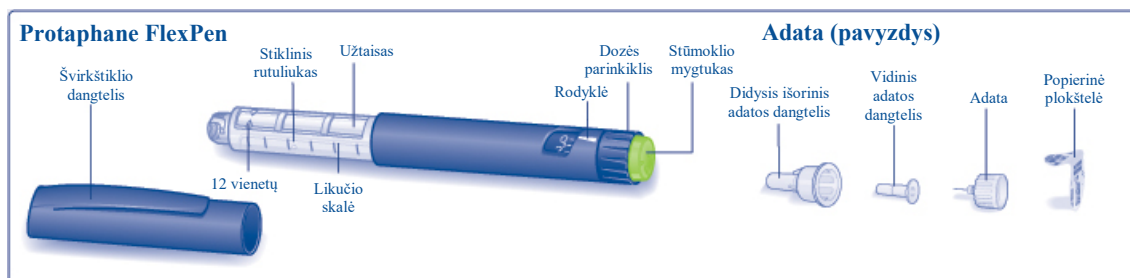


## PROTAPHANE injekcinės suspensijos vartojimo instrukcija, naudojant FlexPen

**Atidžiai perskaitykite instrukciją prieš naudodami FlexPen.** Jei atidžiai nesilaikysite instrukcijos, galite susileisti per mažai arba per daug insulino, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūsų FlexPen yra unikalus, dozių skalę turintis insulino užpildytas švirkštiklis. Juo galite suleisti 1–60 vienetų dozes, dozę didindami po 1 vienetą.

FlexPen yra sukurtas naudoti su vienkartinėmis iki 8 mm ilgio NovoFine ar NovoTwist adatomis. Laikydami atsargumo visada su savimi turėkite atsarginį insulino švirkštimo prietaisą, jei Jūsų naudojamas FlexPen sulūžtų ar jį pamestumėte.



### Švirkštiklio priežiūra

Su Jūsų FlexPen privaloma elgtis atsargiai.

Jei jis buvo numestas, sugadintas ar suspaustas, yra pavojus, kad gali nutekėti insulinas. Tai gali lemti netikslų dozavimą, dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

Jūs galite valyti FlexPen išorę medicinine šluoste. Nemerkite jo, neplaukite bei netepkite. Taip galite sugadinti švirkštiklį.

Pakartotinai neužpildykite FlexPen. Išnaudojus, reikia jį išmesti.

### Jūsų Protaphane FlexPen paruošimas

#### A

**Patikrinkite pavadinimą ir etiketės spalvą, kad įsitikintumėte, kad tai reikiamo tipo insulinas.**

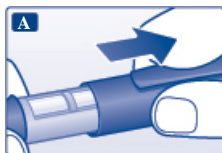
Tai ypač svarbu, jei vartojate daugiau kaip vieno tipo insulino. Jei pavartosite netinkamo tipo insulino, cukraus kiekis Jūsų kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas.

#### Kiekvieną kartą, kai Jūs naudojate naują švirkštiklį

Prieš naudojimą leiskite insulinui sušilti iki kambario temperatūros.

Dėl to bus lengviau jį sumaišyti.

Nuimkite švirkštiklio dangtelį (žr. A pav.).



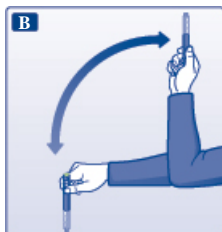
#### B

**Prieš pirmą injekciją nauju FlexPen insuliną privaloma sumaišyti:**

Pavartykite švirkštiklį dvidešimt kartų aukštyn žemyn tarp dviejų padėčių kaip parodyta, kad stiklinis rutuliukas judėtų iš vieno užtaiso galo į kitą. Veiksmą kartokite tol, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.

**Prieš kiekvieną kitą injekciją**, pavartykite švirkštiklį aukštyn žemyn tarp dviejų padėčių bent 10 kartų, kol skystis taps tolygiai baltas ir drumstas.

Visada įsitikinkite, kad Jūs sumaišėte insuliną prieš kiekvieną injekciją. Tai sumažins per didelio ar per mažo cukraus kiekio kraujyje riziką. Po sumaišymo nedelsdami įvykdysite visus kitus injekcijos etapus.



- ▲ Visada patikrinkite, ar užtaise liko bent **12 vienetų insulino**, kad galėtumėte sumaišyti. Jei liko mažiau kaip 12 vienetų, naudokite naują FlexPen. 12 vienetų yra pažymėti likučio skalėje. Žiūrėkite į didįjį paveikslą, esantį šios instrukcijos viršuje.
- ▲ Nenaudokite švirkštiklio, jeigu **sumaišytas** insulinas nėra **tolygiai baltas ir drumstas**.

### Adatos prisukimas

#### C

Nuplėškite naujos vienkartinės adatos popierinę plokštelę.

Tiesiai ir tvirtai prisukite adatą ant FlexPen.



#### D

Nuimkite didįjį išorinį adatos dangtelį ir laikykite jį vėlesniam naudojimui.



#### E

Nuimkite vidinį adatos dangtelį ir jį išmeskite.

Vidinio adatos dangtelio niekada nesistenkite vėl uždėti ant adatos. Jūs galite įsidurti adata.



- ▲ Kiekvienai injekcijai naudokite naują adatą. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.
- ▲ Būkite atsargūs ir nesulenkite bei nepažeiskite adatos prieš naudojimą.

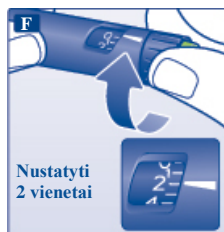
## Insulino tekėjimo patikrinimas

### F

Prieš kiekvieną injekciją nedidelis kiekis oro gali susirinkti užtaise normalaus vartojimo metu.

**Kad nebūtų suleista oro ir būtų užtikrintas teisingas dozavimas:**

Sukdami dozės parinkiklį nustatykite 2 vienetus.



### G

Laikykite FlexPen aukštyn nukreipta adata ir pirštu keletą kartų spragtelėkite per užtaisą, kad visi oro burbuliukai susirinktų užtaiso viršuje.

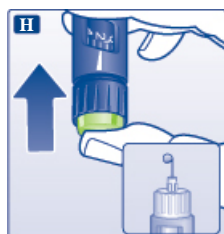


### H

Laikydami adatą nukreiptą į viršų, iki galo nuspauskite stūmoklio mygtuką. Dozės parinkiklis rodys 0.

Ant adatos galo privalo pasirodyti insulino lašas. Jei ne, pakeiskite adatą ir kartokite procedūrą, bet ne daugiau kaip 6 kartus.

Jei insulino lašas vis dar nepasirodo, prietaisas yra sugadintas ir Jūs turite naudoti kitą prietaisą.



- ⚠ Visada, prieš kiekvieną injekciją, patikrinkite, ar insulino lašas pasirodo ant adatos galo. Tai užtikrina insulino tekėjimą. Jei lašas nepasirodo, Jūs nesusileisite insulino, nors dozės skaitiklis gali pasislinkti. Tai gali rodyti, kad yra užsikimšusi arba pažeista adata.
- ⚠ Prieš injekciją visada patikrinkite tekėjimą. Jei nepatikrinsite, galite susileisti per mažai arba visai nesusileisti insulino. Dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.

## Dozės nustatymas

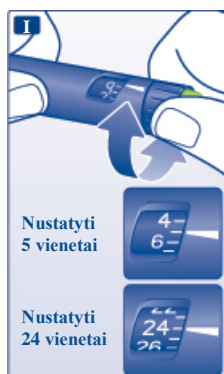
### I

**Patikrinkite, ar dozės parinkiklis yra nustatytas ant 0.**

Pasukite dozės parinkiklį ir nustatykite tiek vienetų, kiek Jums reikia suleisti.

Dozė gali būti pataisyta tiek padidinant, tiek ir sumažinant – sukant dozės parinkiklį bet kuria kryptimi, kol rodyklė parodys teisingą dozę. Sukdami būkite atsargūs, nenuspauskite stūmoklio mygtuko, nes insulinas ištekės lauk.

Jūs negalite nustatyti didesnės dozės, nei yra likusių vaisto vienetų skaičius užtaise.



- ⚠ Prieš injekciją visada naudokitės dozės skaitikliu ir dozės rodykle, kad matytumėte, kiek insulino vienetų pasirinkote.
- ⚠ Neskaičiuokite švirkštiklio spragtelėjimų. Jei pasirinksite ir suleisite netinkamą dozę, cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis arba per mažas. Nenaudokite likučio skalės, ji tik apytiksliai parodo, kiek insulino liko švirkštiklyje.

### Insulino suleidimas

#### J

**Įdurkite adatą po oda. Naudokite gydytojo ar slaugytojos parodytą injekcijos techniką.**

Dozę suleiskite iki galo nuspausdami stūmoklio mygtuką, tuomet rodyklė parodys 0. Būkite atsargūs, kad injekcijos metu paspaustumėte tik stūmoklio mygtuką.

Sukdami dozės parinkiklį, insulino nesuleisite.

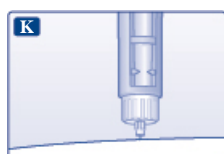


#### K

Po injekcijos laikykite stūmoklio mygtuką iki galo nuspaustą ir adatą po oda palaikykite ažiausiai 6 sekundes. Tai užtikrins, kad Jūs gausite visą vaisto dozę.

Ištraukite adatą iš odos ir tik tada atleiskite paspaudimo mygtuką.

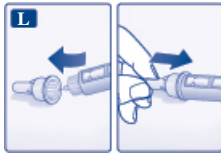
Visada įsitikinkite, kad suleidus injekciją dozės parinkėjas grįžo į 0 padėtį. Jei dozės parinkėjas prieš grįždamas į 0 padėtį sustojo, vadinasi, visa dozė nebuvo suleista, ir dėl to cukraus kiekis kraujyje gali tapti per didelis.



#### L

Įdėkite adatą į didįjį adatos dangtelį, jo neliesdami. Įdėję atidžiai iki galo užspauskite didįjį adatos dangtelį ir nusukite adatą.

Atsargiai ją išmeskite ir uždėkite švirkštiklio dangtelį ant FlexPen.



- ▲ Visada po kiekvienos injekcijos nuimkite adatą ir laikykite FlexPen be adatos. Tai sumažins užteršimo, infekcijos, insulino nutekėjimo, adatos užsikimšimo ir netikslaus dozavimo riziką.

### **Kita svarbi informacija**

- ▲ Slaugantys asmenys privalo būti atsargūs, išmesdami panaudotas adatas, kad būtų kuo mažesnė įsidūrimo ir kryžminės infekcijos rizika.
- ▲ Panaudotą FlexPen išmeskite atsargiai, be adatos.
- ▲ Savo švirkštiklio ir adatų niekada neduokite kitiems žmonėms. Tai gali lemti kryžminę infekciją.
- ▲ Savo švirkštiklio niekada neduokite kitiems žmonėms. Jūsų vaistai gali pakenkti jų sveikatai.
- ▲ Laikykite savo švirkštiklį ir adatas kitiems, ypač vaikams, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.