

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Protaphane 40 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în flacon.
Protaphane 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în flacon.
Protaphane Penfill 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în cartuș.
Protaphane InnoLet 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în stilou injector preumplut.
Protaphane FlexPen 100 unități internaționale/ml suspensie injectabilă în stilou injector preumplut.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Protaphane flacon (40 unități internaționale/ml)

1 flacon conține 10 ml echivalent la 400 unități internaționale. 1 ml suspensie injectabilă conține insulină umană* izofan (NPH) 40 unități internaționale (echivalent la 1,4 mg).

Protaphane flacon (100 unități internaționale/ml)

1 flacon conține 10 ml echivalent la 1000 unități internaționale. 1 ml suspensie injectabilă conține insulină umană* izofan (NPH) 100 unități internaționale (echivalent la 3,5 mg).

Protaphane Penfill

1 cartuș conține 3 ml echivalent la 300 unități internaționale. 1 ml suspensie injectabilă conține insulină umană* izofan (NPH) 100 unități internaționale (echivalent la 3,5 mg).

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent la 300 unități internaționale. 1 ml suspensie injectabilă conține insulină umană* izofan (NPH) 100 unități internaționale (echivalent la 3,5 mg).

*Insulina umană este obținută pe *Saccharomyces cerevisiae* prin tehnologie ADN recombinant.

Excipient cu efect cunoscut:

Protaphane conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză adică practic Protaphane „nu conține sodiu”.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensia este opalescentă, albă și apoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Protaphane este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Potența insulinei umane este exprimată în unități internaționale.

Dozajul Protaphane este individual și determinat în concordanță cu necesitățile pacientului. Medicul decide dacă sunt necesare una sau mai multe administrări pe zi. Protaphane se utilizează singur sau în combinație cu insuline cu acțiune rapidă. În terapia insulinică intensivă, suspensia poate fi utilizată ca insulină bazală (administrare seara și/sau dimineața) cu o insulină cu acțiune rapidă administrată la mese. Pentru un control glicemic optim se recomandă monitorizarea glicemiei.

Necesarul individual zilnic de insulină este cuprins, de regulă, între 0,3 și 1,0 unitate internațională/kg și zi. Ajustarea dozei poate fi necesară dacă pacienții fac mai mult efort fizic, își modifică regimul alimentar sau în timpul afecțiunilor concomitente.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici (cu vârsta ≥ 65 de ani)

Protaphane poate fi administrat la pacienții vârstnici.

La vârstnici, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și dozele de insulină ajustate în funcție de necesitățile individuale.

Insuficiență renală și hepatică

Insuficiența renală sau hepatică poate reduce necesarul de insulină al pacientului.

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, monitorizarea glicemiei trebuie intensificată și doza de insulină umană ajustată în funcție de necesitățile individuale.

Copii și adolescenți

Protaphane poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Trecerea de la administrarea altor medicamente pe bază de insulină

În cazul înlocuirii altor insuline, poate fi necesară ajustarea dozei de Protaphane și a dozei de insulină bazală.

Se recomandă monitorizarea atentă a glicemiei în timpul transferului și în primele săptămâni după aceea (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Protaphane este o insulină umană cu debut gradual și cu durată lungă de acțiune.

Protaphane se administrează subcutanat prin injectare în coapsă, în peretele abdominal, regiunea fesieră sau deltoidiană. Locurile de injectare trebuie schimbate de fiecare dată în cadrul aceleiași regiuni anatomice pentru a reduce riscul de lipodistrofie și amiloidoză cutanată (vezi pct. 4.4 și 4.8). Suspensiile de insulină nu se administrează niciodată intravenos. Injectarea într-un pli cutanat reduce riscul injectării intramusculare accidentale.

Acul trebuie ținut sub piele cel puțin 6 secunde pentru a fi siguri că întreaga doză este injectată. Injectarea subcutanată în coapsă asigură o absorbție mai lentă și mai puțin variabilă față de alte locuri de injectare. Durata acțiunii variază în funcție de doză, locul injectării, fluxul sanguin, temperatură și activitatea fizică.

Suspensiile de insulină nu trebuie utilizate în pompele de perfuzie de insulină

Pentru instrucțiuni detaliate privind utilizarea, vă rugăm să consultați prospectul.

Protaphane flacon (40 unități internaționale/ml)/Protaphane flacon (100 unități internaționale/ml)

Administrare cu seringă

Protaphane flacoane se utilizează împreună cu seringile de insulină, cu scală de unități corespunzătoare.

Protaphane Penfill

Administrare cu un sistem de administrare a insulinei

Protaphane este destinat utilizării împreună cu sistemele Novo Nordisk de eliberare a insulinei și cu acele NovoFine or NovoTwist. Protaphane Penfill este indicat doar pentru injectare subcutanată cu stilou injector (pen) reutilizabil. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Protaphane InnoLet

Administrare cu InnoLet

Protaphane este un stilou injector preumplut recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu lungimea de maxim 8 mm.

InnoLet eliberează 1-50 unități în trepte de 1 unitate. Protaphane InnoLet este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

Protaphane FlexPen

Administrare cu FlexPen

Protaphane FlexPen este un stilou injector preumplut destinat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu lungimea de maxim 8 mm.

FlexPen eliberează 1-60 unități în trepte de 1 unitate. Protaphane FlexPen este indicat doar pentru injectare subcutanată. Dacă este necesară administrarea printr-o seringă, trebuie utilizat un flacon.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de a călători în zonele cu fus orar diferit, pacientul trebuie să ceară sfatul medicului deoarece aceasta poate însemna faptul că pacientul va trebui să își administreze insulina și să consume alimente la ore diferite.

Hiperglicemie

Folosirea unor doze inadecvate sau întreruperea tratamentului, în special în cazul diabetului zaharat de tip 1, poate duce la hiperglicemie și cetoacidoză diabetică. De obicei, primele simptome de hiperglicemie apar treptat pe parcursul câtorva ore sau zile. Ele includ sete, poliurie, greață, vărsături, somnolență, tegumente uscate și eritematoase, xerostomie, pierderea apetitului și respirație cu miros de acetonă. În diabetul zaharat de tip 1, evenimente hiperglicemice netratate duc eventual, la cetoacidoză diabetică, care este potențial letală.

Hipoglicemie

Omiterea unei mese sau efectuarea unui efort fizic intens neplanificat poate să ducă la hipoglicemie.

Dacă doza de insulină este prea mare față de necesar poate să apară hipoglicemia. În caz de hipoglicemie sau dacă este suspectată o hipoglicemie, nu trebuie administrat Protaphane. După stabilizarea glicemiei pacientului, se poate lua în considerare ajustarea dozei (vezi pct. 4.8 și 4.9).

Pacienții la care controlul glicemiei este îmbunătățit substanțial, de exemplu, prin tratament intensiv cu insulină, pot constata o schimbare a simptomelor obișnuite de avertizare a hipoglicemiei și, ca urmare, trebuie sfătuiți în acest sens. De obicei, la pacienții cu diabet zaharat care a debutat cu mult timp în urmă, simptomele de avertizare pot să dispară.

Afecțiunile concomitente, în special infecțiile și stările febrile, cresc, de obicei, necesarul de insulină al pacienților. Afecțiunile concomitente ale rinichilor, ficatului sau cele ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei pot necesita modificări ale dozei de insulină.

Când se schimbă tipul de insulină administrată pacienților cu un altul, simptomele precoce de avertizare a hipoglicemiei se pot modifica sau pot deveni mai puțin pronunțate față de cele prezentate sub tratamentul cu insulina anterioară.

Înlocuirea altor insuline

Înlocuirea la un pacient a tipului sau mărcii de insulină trebuie făcută numai sub supraveghere medicală strictă. Schimbarea concentrației, mărcii (fabricantului), tipului, originii (insulină animală, insulină umană sau analog de insulină) și/sau metodei de fabricație (tehnologie ADN recombinant față de insulina de origine animală) pot face necesare modificări ale dozei. La pacienții la care s-a înlocuit un alt tip de insulină cu Protaphane poate fi necesară creșterea numărului de administrări zilnice sau o modificare a dozei față de cea utilizată cu insulinele anterioare. Dacă este necesară modificarea dozei, aceasta se poate face de la prima doză sau în timpul primelor săptămâni sau luni de tratament.

Reacții la locul de injectare

Ca în orice tratament cu insulină, pot apărea reacții la locul de injectare, care includ durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, edem și prurit. Schimbarea continuă prin rotație a locurilor de injectare în cadrul aceleiași regiuni anatomice reduce riscul de apariție a acestor reacții. De regulă, aceste reacții dispar pe parcursul câtorva zile, până la câteva săptămâni. În cazuri rare, reacțiile la locul de injectare pot necesita întreruperea administrării Protaphane.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Pacienții trebuie instruiți să alterneze continuu locurile de injectare, pentru a reduce riscul de apariție a lipodistrofiei și amiloidozei cutanate. Există un posibil risc de absorbție întârziată a insulinei sau de reglare insuficientă a glicemiei în urma injectării insulinei în locuri unde au apărut aceste reacții. S-a raportat că schimbarea bruscă a locului de injectare cu o zonă neafectată duce la hipoglicemie. Se recomandă monitorizarea glicemiei după schimbarea locului de injectare dintr-o zonă afectată într-o zonă neafectată și se poate avea în vedere ajustarea dozei de medicament antidiabetic.

Asocierea Protaphane cu pioglitazona

Au fost raportate cazuri de insuficiență cardiacă atunci când pioglitazona a fost utilizată în asociere cu insulina, în special la pacienți cu factori de risc pentru insuficiență cardiacă. Acest fapt trebuie reținut atunci când se ia în considerare asocierea pioglitazonei cu Protaphane. Dacă se utilizează această asociere, pacienții trebuie monitorizați pentru semne și simptome de insuficiență cardiacă, surplus ponderal și edeme. Tratamentul cu pioglitazonă trebuie oprit în cazul în care se manifestă o deteriorare a simptomelor cardiace.

Evitarea confuziilor accidentale/erorilor legate de medicamente

Pacienții trebuie instruiți să verifice întotdeauna eticheta insulinei înainte de fiecare injecție, pentru a evita confuziile accidentale dintre Protaphane și alte medicamente pe bază de insulină.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că unele medicamente interacționează cu metabolismul glucozei.

Următoarele substanțe pot reduce necesarul de insulină al pacientului:

Antidiabetice orale, inhibitori ai monoaminooxidazei (IMAO), blocante beta-adrenergice, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), salicilați, steroizi anabolizanți și sulfonamide.

Următoarele substanțe pot crește necesarul de insulină al pacientului:

Contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere și danazol.

Blocantele beta-adrenergice pot masca simptomele hipoglicemiei.

Octreotida/lanreotida poate atât reduce cât și crește necesarul de insulină.

Alcoolul etilic poate intensifica și reduce efectul hipoglicemiant al insulinei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există nici o restricție legată de tratamentul cu insulină al diabetului zaharat în timpul sarcinii, deoarece insulina nu traversează bariera feto-placentară.

Atât hipoglicemia, cât și hiperglicemia care apar în condiții de control inadecvat al terapiei diabetului zaharat cresc riscurile de malformații congenitale și deces intrauterin. De aceea, se recomandă intensificarea controlului glicemiei și monitorizarea pacientelor cu diabet zaharat atât în timpul sarcinii, cât și în perioada de concepție. Necesarul de insulină scade, de obicei, în timpul primului trimestru de sarcină și crește în al doilea și al treilea trimestru.

După naștere, în mod normal, necesarul de insulină revine rapid la valorile anterioare perioadei de sarcină.

Alăptarea

În timpul alăptării nu există restricții privind tratamentul cu Protaphane. Tratamentul cu insulină al mamei care alăptează nu prezintă riscuri pentru sugar. Totuși, poate fi necesară o ajustare a dozei de Protaphane.

Fertilitatea

Studiile privind efectele insulinei umane asupra funcției de reproducere la animale nu au evidențiat nicio reacție adversă asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de concentrare și de reacție a pacientului poate fi afectată ca urmare a hipoglicemiei. Aceasta poate constitui un risc în situațiile în care aceste capacități au o importanță specială (de exemplu, conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor).

Pacienții trebuie sfătuiți să ia măsuri de precauție pentru a evita hipoglicemia în timpul conducerii de vehicule. Acest lucru este important mai ales pentru cei care au simptome de avertizare a hipoglicemiei absente sau de intensitate mică sau care au episoade frecvente de hipoglicemie. În aceste circumstanțe, recomandarea privind conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor trebuie avută în vedere.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Hipoglicemia este reacția adversă cea mai frecventă în cursul tratamentului. Frecvența cu care apare hipoglicemia variază în funcție de grupul de pacienți, doze și nivelul de control glicemic, vezi mai jos Descrierea reacțiilor adverse selectate.

La inițierea tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de refracție, edeme și reacții la locul injectării (durere, eritem, urticarie, inflamație, echimoză, edem și prurit la locul de injectare). Aceste reacții sunt, de regulă, tranzitorii. Îmbunătățirea rapidă a controlului glicemic se poate asocia cu neuropatie acută dureroasă, care este, de regulă, reversibilă. Intensificarea tratamentului cu insulină urmată de îmbunătățirea bruscă a controlului glicemic se poate asocia cu agravarea temporară a retinopatiei diabetice, în timp ce îmbunătățirea pe termen lung a controlului glicemic scade riscul de progresie a retinopatiei diabetice.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse enumerate mai jos se bazează pe datele din studiile clinice și sunt prezentate în funcție de frecvență și clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvență sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente – Urticarie, erupție cutanată tranzitorie
	Foarte rare – Reacții anafilactice*
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte frecvente – Hipoglicemie*
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte rare – Neuropatie periferică (neuropatie dureroasă)
Tulburări oculare	Foarte rare – Tulburări de refracție
	Mai puțin frecvente – Retinopatie diabetică
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente – Lipodistrofie*
	Cu frecvență necunoscută – Amiloidoză cutanată*†
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente – Reacții la nivelul locului de administrare
	Mai puțin frecvente – Edem

* vezi Descrierea reacțiilor adverse selectate

† RA din datele obținute după punerea pe piață a medicamentului.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate generalizată (incluzând erupție cutanată tranzitorie generalizată, prurit, transpirații, tulburări gastro-intestinale, angioedem, dificultăți la respirație, palpitații și hipotensiune arterială) este foarte rară, dar poate pune viața în pericol.

Hipoglicemie

Hipoglicemia este cel mai frecvent raportată reacție adversă. Poate surveni dacă doza de insulină este prea mare comparativ cu necesarul de insulină. Hipoglicemia severă poate determina pierderea conștienței și/sau convulsii și poate avea ca rezultat afectarea temporară sau permanentă a funcției cerebrale, sau chiar deces. Simptomele hipoglicemiei apar, de regulă, brusc. Acestea pot să includă transpirații reci, tegumente palide și reci, fatigabilitate, nervozitate sau tremor, anxietate, senzație de oboseală sau slăbiciune neobișnuită, confuzie, dificultăți de concentrare, somnolență, senzație exagerată de foame, tulburări de vedere, cefalee, greață și palpitații.

În studiile clinice, frecvența hipoglicemiei variază în funcție de grupul de pacienți, doze și nivelul de control glicemic.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Lipodistrofia (inclusiv lipohipertrofia, lipoatrofia) și amiloidoza cutanată pot apărea la nivelul locului de injectare și pot întârzia absorbția locală a insulinei. Alternarea continuă a locurilor de injectare din cadrul unei anumite regiuni de injectare poate contribui la reducerea sau prevenirea acestor reacții (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la copii și adolescenți, nu au prezentat diferențe față de experiența din populația generală.

Alte grupe speciale de pacienți

Pe baza experienței după punerea pe piață și din studiile clinice, frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse observate la pacienții vârstnici și pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, nu au prezentat diferențe față de experiența din populația generală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Un supradozaj specific cu insulină nu poate fi definit, totuși, hipoglicemia se poate dezvolta pe parcursul unor etape secvențiale, dacă se administrează doze mult prea mari față de necesarul pacientului:

- Episoadele hipoglicemice ușoare pot fi tratate prin administrarea orală de glucoză sau produse care conțin zahăr. De aceea, se recomandă ca pacienții cu diabet zaharat să aibă întotdeauna asupra lor produse care conțin zahăr.
- Episoadele hipoglicemice severe, când pacientul devine inconștient, pot fi tratate fie prin administrarea intramusculară sau subcutanată de glucagon (0,5-1 mg) de către o persoană instruită adecvat, fie prin administrarea intravenoasă de glucoză de către personalul medical. Dacă pacientul nu răspunde la glucagon în decurs de 10-15 minute, trebuie administrată glucoză intravenos.
După recăpătarea conștienței, pentru a preveni recăderile, este recomandată administrarea orală de carbohidrați.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente utilizate în diabetul zaharat. Insulină (umană) și analogi cu acțiune intermediară, injectabile. Cod ATC: A10AC01.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Efectul insulinei de scădere a glicemiei se datorează facilitării pătrunderii glucozei în celule prin legarea insulinei de receptori de pe celulele musculare și adipoase, precum și inhibării simultane a formării glucozei în ficat.

Protaphane este o insulină umană cu debut gradual și cu durată lungă de acțiune.

Debutul acțiunii apare în ½ oră, atinge un efect maxim în 4-12 ore și are o durată de acțiune de până la 24 ore.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Insulina are un timp de înjumătățire plasmatică de câteva minute. Ca urmare, profilul acțiunii în timp al unui preparat insulinic este determinat numai de caracteristicile sale de absorbție.

Acest proces este influențat de mai mulți factori (de exemplu, doza de insulină, calea și locul administrării, grosimea stratului adipos subcutanat, tipul diabetului zaharat). De aceea, farmacocinetica preparatelor de insulină prezintă variații considerabile intra- și interindividuale.

Absorbție

Concentrația plasmatică maximă a insulinei este atinsă în 2-18 ore de la administrarea subcutanată.

Distribuție

Nu s-a observat formarea de legături puternice cu proteinele plasmatice, cu excepția anticorpilor insulinici circulanți (dacă sunt prezenți).

Metabolism

S-a raportat că insulina umană este degradată de insulin-protează sau enzime de degradare a insulinei și, posibil, de izomeraza protein-disulfid. A fost propus pentru molecula de insulină umană un număr de locuri de clivaj (hidroliză); nici unul dintre metaboliții formați în urma hidrolizei nu sunt activi.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este determinat de viteza absorbției din țesutul subcutanat. De aceea, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare ($t_{1/2}$) este o măsură a absorbției mai mult decât a eliminării *per se* a insulinei din plasmă (în sânge insulina are un $t_{1/2}$ de câteva minute). Studiile au evidențiat un $t_{1/2}$ de aproximativ 5-10 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de zinc

Glicerol

Metacrezol

Fenol

Hidrogenofosfat de disodiu dihidrat

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Sulfat de protamină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Preparatele de insulină pot fi adăugate numai acelor compuși cu care se știe că sunt compatibile. Suspensiile de insulină nu trebuie adăugate în soluțiile perfuzabile.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere: 30 de luni.

Protaphane flacon (40 unități internaționale/ml)

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: Medicamentul poate fi păstrat maximum 4 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Protaphane flacon (100 unități internaționale/ml)

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: Medicamentul poate fi păstrat maximum 6 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Protaphane Penfill/Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: Medicamentul poate fi păstrat maximum 6 săptămâni. A se păstra la temperaturi sub 30°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Protaphane flacon (40 unități internaționale/ml)/Protaphane flacon (100 unități internaționale/ml)

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Protaphane Penfill

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Protaphane flacon (40 unități internaționale/ml)/Protaphane flacon (100 unități internaționale/ml)

Flacon (sticlă tip I) închis cu un disc (cauciuc bromobutilic /poliizoprenic) și cu un capac protector din plastic care conține 10 ml suspensie injectabilă.

Mărimea ambalajului de 1 și 5 flacoane a câte 10 ml sau un ambalaj multiplu cu 5 cutii cu câte 1 x 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Protaphane Penfill

Cartuș (sticlă tip I) cu piston (din bromobutil) și cu un dop de cauciuc (bromobutil /poliizopren) care conține 3 ml suspensie injectabilă. Cartușul conține o bilă de sticlă care facilitează omogenizarea.

Mărimea ambalajului este de 1, 5 și 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Cartuș (sticlă tip I) cu piston (bromobutil) și cu un dop de cauciuc (bromobutil /poliizopren) care conține 3 ml suspensie injectabilă în stilou preumplut multidoză, de unică folosință, din polipropilenă. Cartușul conține o bilă de sticlă care facilitează omogenizarea.

Mărimea ambalajului: 1, 5 sau 10 stilouri injectoare preumplute. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

După ce flaconul, cartușul sau stiloul injector preumplut de Protaphane este scos din frigider, este recomandat să lăsați flaconul, cartușul sau stiloul injector preumplut de Protaphane să ajungă la temperatura camerei înainte de a omogeniza insulina, conform instrucțiunilor pentru prima utilizare.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă lichidul omogenizat nu este uniform alb și opalescent.

Protaphane care a fost congelat nu trebuie folosit.

Pacientul trebuie instruit să arunce acele și seringile după fiecare injectare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Acele, seringile, cartușele și stilourile injectoare preumplute sunt doar pentru utilizare individuală.

Cartușul nu trebuie reumplut.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Protaphane flacon (40 unități internaționale/ml)

EU/1/02/234/001

EU/1/02/234/002

EU/1/02/234/016

Protaphane flacon (100 unități internaționale/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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 07 octombrie 2002

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 18 septembrie 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANȚII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricanților substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

Protaphane flacon (40 unități internaționale/ml) și InnoLet:

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

Protaphane flacon (100 unități internaționale/ml), Penfill și FlexPen:

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (FLACON)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Protaphane 40 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent la 400 UI. 1 ml suspensie conține 40 UI insulină umană (echivalent la 1,4 mg)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml
5 flacoane a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/
În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: a se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul și seringă după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/001 1 flacon a 10 ml

EU/1/02/234/002 5 flacoane a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Protaphane 40

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA (FLACON)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Protaphane 40 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană
s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP/

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

7. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE (FLACON)**

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Protaphane 100 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent la 1000 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 100 UI
(echivalent la 3.5 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid
clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml
5 flacoane a 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE
PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/
În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul și seringă după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/003 1 flacon a 10 ml

EU/1/02/234/004 5 flacon a 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Protaphane 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA DE FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Protaphane 100 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP/

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA CUTIEI COLECTIVE A AMBALAJULUI MULTIPLU (FLACON – cu chenar albastru)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Protaphane 40 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent la 400 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 40 UI (echivalent la 1,4 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/
În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider la congelator.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul și seringă după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/016 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Protaphane 40

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA INTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FLACON – fără chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Protaphane 40 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent la 400 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 40 UI (echivalent la 1,4 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon a 10 ml. Component al ambalajului multiplu, nu poate fi comercializat individual

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/
În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se utiliza în decurs de 4 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider la congelator.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul și seringă după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/016 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Protaphane 40

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**ETICHETA COLECTIVĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FLACON – cu chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Protaphane 100 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent la 1000 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 100 UI (echivalent la 3,5 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

Ambalaj multiplu: 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/
În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul și seringă după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/017 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Protaphane 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA INTERIOARĂ A AMBALAJULUI MULTIPLU (FLACON – fără chenar albastru)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Protaphane 100 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 flacon conține 10 ml echivalent la 1000 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 100 UI (echivalent la 3,5 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon x 10 ml. Component al ambalajului multiplu, nu poate fi comercializat individual

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/
În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de prima deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul și seringă după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/017 5 cutii a 1 flacon x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Protaphane 100

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (CARTUȘ. Penfill)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Protaphane Penfill 100 UI/ml
Suspensie injectabilă în cartuș
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 cartuș conține 3 ml echivalent la 300 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 100 UI (echivalent la 3,5 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

cartuș 1 x 3 ml
cartușe 5 x 3 ml
cartușe 10 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă
A se utiliza de către o singură persoană

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: A se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/005 1 cartuș a 3 ml

EU/1/02/234/006 5 cartușe a 3 ml

EU/1/02/234/007 10 cartușe a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Protaphane Penfill

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC

SN

NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA (CARTUȘ. Penfill)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Protaphane Penfill 100 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP/

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. InnoLet)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Protaphane InnoLet 100 UI/ml
Suspensie injectabilă în stilou injector preumplut
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent la 300 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 100 UI (echivalent la 3,5 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

stilou injector preumplut 1 x 3 ml
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml
stilouri injectoare preumplute 10 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Acele nu sunt incluse

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă
A se utiliza de către o singură persoană
Destinat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: a se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra stiloul injector acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/010 1 stilou injector a 3 ml

EU/1/02/234/011 5 stilouri injectoare a 3 ml

EU/1/02/234/012 10 stilouri injectoare a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Protaphane InnoLet

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOU INJECTOR (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. Innolet)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Protaphane InnoLet 100 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP/

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexPen)****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Protaphane FlexPen 100 UI/ml
Suspensie injectabilă în stilou injector preumplut
insulină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

1 stilou injector preumplut conține 3 ml echivalent la 300 UI. 1 ml suspensie conține insulină umană 100 UI (echivalent la 3,5 mg),

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

stilou injector preumplut 1 x 3 ml
stilouri injectoare preumplute 5 x 3 ml
stilouri injectoare preumplute 10 x 3 ml

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată
A se citi prospectul înainte de utilizare
Acele nu sunt incluse

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A se omogeniza conform instrucțiunilor
A se utiliza suspensia omogenizată numai dacă este uniform albă și opalescentă
A se utiliza doar de o singură persoană
Destinat utilizării cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu lungime de maxim 8 mm

8. DATA DE EXPIRARE

EXP/

În timpul utilizării sau atunci când este păstrat ca rezervă: a se utiliza în decurs de 6 săptămâni

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Înainte de deschidere: A se păstra la frigider. A nu se congela

În timpul utilizării: A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se păstra la frigider sau la congelator.

A se păstra stiloul injector preumplut acoperit cu capacul pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se arunca acul după fiecare injectare

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/02/234/013 1 stilou injector preumplut a 3 ml
EU/1/02/234/014 5 stilouri injectoare preumplute a 3 ml
EU/1/02/234/015 10 stilouri injectoare preumplute a 3 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Protaphane FlexPen

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA STILOU INJECTOR (STILOU INJECTOR PREUMPLUT. FlexPen)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Protaphane FlexPen 100 UI/ml
Suspensie injectabilă
insulină umană
S.C.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP/

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

3 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Novo Nordisk A/S

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Protaphane 40 UI/ml (unități internaționale/ml) suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează

Protaphane este insulină umană cu debut gradual și durată lungă de acțiune.

Protaphane este indicat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la pacienții cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Protaphane ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Protaphane va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge la aproximativ 1½ ore de la administrare și efectul va dura aproximativ 24 ore. Protaphane se administrează deseori în asociere cu insuline cu durată rapidă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane

Nu utilizați Protaphane

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompe de perfuzie a insulinei
- ▶ Dacă capacul protector nu este închis etanș sau lipsește. Fiecare flacon este prevăzut cu un capac de siguranță protector, din plastic. Dacă acest capac nu este în perfectă stare atunci când vi se dă medicamentul, returnați flaconul farmacistului.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau dacă a fost congelat, vezi pct. 5.
- ▶ Dacă insulina omogenizată nu este uniform albă și opalescentă.

Nu utilizați Protaphane dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Protaphane

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină
- ▶ Îndepărtați capacul protector
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și seringile nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul, glandele suprarenale, hipofiză sau tiroidă
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile nivelului zahărului din sânge
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Protaphane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și pot însemna că doza necesară de insulină trebuie modificată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni la inimă sau a tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de ex. „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină], salbutamol sau terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea oaselor și a mușchilor, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Otreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare, de obicei, la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Protaphane împreună cu alcool etilic

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfat, înainte de a utiliza acest medicament. Protaphane poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Protaphane.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
 - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
 - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Protaphane conține sodiu

Protaphane conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză, adică, practic, Protaphane „nu conține sodiu”

3. Cum să utilizați Protaphane

Dozele și când să utilizați insulina

Utilizați întotdeauna Protaphane și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Protaphane poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Protaphane se administrează prin injectare sub piele (subcutanată). Nu vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular).

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele, vezi pct. 4. Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a burții (abdomen), fesele, partea anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în burtă (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum să utilizați Protaphane

Protaphane flacoane trebuie utilizat cu seringi pentru insulină cu scală corespunzătoare.

Imediat înainte de injectarea acestei insuline

1. Rulați între palme flaconul până când lichidul devine uniform alb și opalescent. Omogenizarea este mai ușoară când insulina a ajuns la temperatura camerei. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină care trebuie injectată. Injectați aerul în flacon.
2. Întoarceți flaconul și seringă invers și trageți în seringă doza corectă de insulină. Scoateți acul din flacon. Eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.

Dacă trebuie să amestecați două tipuri de insulină

1. Imediat înainte de utilizare, rulați între palme flaconul de Protaphane până când lichidul devine uniform alb și opalescent.
2. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de Protaphane. Injectați aerul în flaconul de insulină cu acțiune prelungită și scoateți acul din flacon.
3. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină rapidă. Injectați aerul în flaconul de insulină rapidă. Întoarceți flaconul invers, seringă fiind cu pistonul în jos și trageți în seringă doza corectă de insulină rapidă. Eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.
4. Introduceți acul în flaconul de insulină cu acțiune intermediară sau prelungită, întoarceți flaconul invers, seringă fiind cu pistonul în jos și trageți în seringă doza care v-a fost prescrisă. Eliminați aerul din seringă și verificați doza. Injectați amestecul imediat.
5. Amestecați întotdeauna Protaphane cu insulina cu acțiune intermediară sau prelungită în aceeași ordine.

Injectarea insulinei

- **Injectați-vă insulina** sub piele. Utilizați tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- **Mențineți acul sub piele** timp de cel puțin 6 secunde și asigurați-vă că ați administrat toată insulina.
- Aruncați acele și seringile după fiecare injectare.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic, vezi Protaphane împreună cu alcool etilic la pct. 2.

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- Când simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge vi s-a stabilizat, continuați tratamentul cu insulină ca de obicei.
- Dacă ați avut un episod de hipoglicemie încât v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge,

informați medicul. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așezați pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacția alergică gravă la Protaphane sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) este o reacție adversă foarte rară, dar care poate pune viața în pericol. Poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusca vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea ritmului de bătaie al inimii, vă simțiți amețit.
- Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinetire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu, adresați-vă medicului.

Reacții adverse foarte rare

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Tulburări de vedere: Când începeți tratamentul cu insulină pentru prima dată, vă poate afecta vederea, dar tulburarea este, de obicei, temporară.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor). Dacă valorile zahărului din sânge se îmbunătățesc foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă care, de obicei, este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, ea poate duce la comă diabetică și, în final, la deces.

5. Cum se păstrează Protaphane

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere: Păstrați la frigider la temperaturi de 2°C - 8°C. Păstrați la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: Nu păstrați la frigider sau la congelator. Medicamentul îl puteți lua cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (temperaturi sub 25°C) timp de maximum 4 săptămâni.

Păstrați întotdeauna flaconul în ambalajul original, atunci când nu îl folosiți, pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați acul și seringă după fiecare injectare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Protaphane

- Substanța activă este insulina umană. Protaphane este o suspensie de insulină umană izofan (NPH). Fiecare ml conține insulină umană 40 UI. Fiecare flacon conține insulină umană 400 UI în 10 ml suspensie injectabilă.
- Celelalte componente sunt clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Protaphane și conținutul ambalajului

Protaphane se prezintă ca o suspensie injectabilă. După omogenizare, lichidul trebuie să fie uniform alb și opalescent.

Mărimi de ambalaj cu 1 sau 5 flacoane a câte 10 ml sau un ambalaj multiplu cu 5 cutii cu câte 1 flacon a 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Suspensia injectabilă este opalescentă, albă și apoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Protaphane 100 UI/ml (unități internaționale/ml) suspensie injectabilă în flacon Insulină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează

Protaphane este insulină umană cu debut gradual și durată lungă de acțiune.

Protaphane este indicat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la pacienții cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Protaphane ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Protaphane va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge aproximativ la 1½ ore de la administrare și efectul va dura aproximativ 24 ore. Protaphane se administrează deseori în asociere cu insuline cu durată rapidă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane

Nu utilizați Protaphane

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompe de perfuzie a insulinei
- ▶ Dacă capacul protector nu este închis etanș sau lipsește. Fiecare flacon este prevăzut cu un capac de siguranță protector, din plastic. Dacă acest capac nu este în perfectă stare atunci când vi se dă medicamentul, returnați flaconul farmacistului.
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau dacă a fost congelat, vezi pct. 5.
- ▶ Dacă insulina omogenizată nu este uniform albă și opalescentă.

Nu utilizați Protaphane dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Protaphane

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină
- ▶ Îndepărtați capacul protector
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și seringile nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul, glandele suprarenale, hipofiză sau tiroidă
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile nivelului zahărului din sânge
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Protaphane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta poate însemna că doza necesară de insulină trebuie modificată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni la inimă sau a tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de ex. „cortizon“, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină], salbutamol sau terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea oaselor și a mușchilor, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Otreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare, de obicei, la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2)

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Protaphane împreună cu alcool etilic

- ▶ Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- ▶ Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfat, înainte de a utiliza acest medicament. Protaphane poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- ▶ În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Protaphane.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- ▶ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
 - Dacă aveți frecvent hipoglicemii.
 - Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Protaphane conține sodiu

Protaphane conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză, adică practic Protaphane „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Protaphane

Dozele și când să utilizați insulina

Utilizați întotdeauna Protaphane și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentei medicale dacă nu sunteți sigur.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Protaphane poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Protaphane se administrează prin injectare sub piele (subcutanată). Nu vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular).

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele, vezi pct. 4. Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a burții (abdomen), fesele, partea anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în burtă (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum să utilizați Protaphane

Protaphane flacoane trebuie utilizat cu seringi pentru insulină cu scală corespunzătoare.

Dacă utilizați un singur tip de insulină

1. Rulați între palme flaconul până când lichidul devine uniform alb și opalescent. Omogenizarea este mai ușoară când insulina a ajuns la temperatura camerei. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină care trebuie injectată. Injectați aerul în flacon.
2. Întoarceți flaconul și seringă invers și trageți în seringă doza corectă de insulină. Scoateți acul din flacon. Eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.

Dacă trebuie să amestecați două tipuri de insulină

1. Imediat înainte de utilizare, rulați între palme flaconul de Protaphane până când lichidul devine uniform alb-opalescent. Omogenizarea este mai ușoară când insulina a ajuns la temperatura camerei.
2. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de Protaphane. Injectați aerul în flaconul de Protaphane și scoateți acul din flacon.
3. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină rapidă. Injectați aerul în flaconul de insulină rapidă. Întoarceți flaconul și seringă în sus și în jos și trageți în seringă doza corectă de insulină rapidă. Eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.
4. Introduceți acul în flaconul de insulină cu acțiune intermediară sau prelungită, întoarceți flaconul invers, seringă fiind cu pistonul în jos și trageți în seringă doza care v-a fost prescrisă. Eliminați aerul din seringă și verificați doza. Injectați amestecul imediat.
5. Amestecați întotdeauna Protaphane cu insulina cu acțiune intermediară sau prelungită în aceeași ordine.

Injectarea insulinei

- **Injectați-vă insulina** sub piele. Utilizați tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.
- **Mențineți acul sub piele** timp de cel puțin 6 secunde și asigurați-vă că ați administrat toată insulina.
- Aruncați acele și seringile după fiecare injectare.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic, vezi Protaphane împreună cu alcool etilic la pct. 2.

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- Când simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge vi s-a stabilizat, continuați tratamentul cu insulină ca de obicei.
- Dacă ați avut un episod de hipoglicemie încât v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge,

informați medicul. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așezați pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacția alergică gravă la Protaphane sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) este o reacție adversă foarte rară, dar care poate pune viața în pericol. Poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusce vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea ritmului de bătaie al inimii, vă simțiți amețit.
- Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinetire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu, adresați-vă medicului.

Reacții adverse foarte rare

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Tulburări de vedere: Când începeți tratamentul cu insulină pentru prima dată, vă poate afecta vederea, dar tulburarea este de obicei temporară.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor). Dacă valorile zahărului din sânge se îmbunătățesc foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă care, de obicei, este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, ea poate duce la comă diabetică și în final la deces.

5. Cum se păstrează Protaphane

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere: Păstrați la frigider la temperaturi de 2°C - 8°C. Păstrați la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: Nu păstrați la frigider sau la congelator. Medicamentul îl puteți lua cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (temperaturi sub 25°C) timp de maximum 6 săptămâni.

Păstrați întotdeauna flaconul în ambalajul original, atunci când nu îl folosiți, pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați acul și seringă după fiecare injectare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Protaphane

- Substanța activă este insulina umană. Protaphane este o suspensie de insulină umană izofan (NPH). Fiecare ml conține insulină umană 100 UI. Fiecare flacon conține insulină umană 1000 UI în 10 ml suspensie injectabilă.
- Celelalte componente sunt clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Protaphane și conținutul ambalajului

Protaphane se prezintă ca o suspensie injectabilă. După omogenizare, lichidul trebuie să fie uniform alb și opalescent.

Mărimi de ambalaj cu 1 sau 5 flacoane a câte 10 ml sau un ambalaj multiplu cu 5 cutii cu câte 1 flacon a 10 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Suspensia injectabilă este opalescentă, albă și apoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6 sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca
- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Protaphane Penfill 100 UI/ml (unități internaționale/ml) suspensie injectabilă în cartuș Insulină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot include orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane
3. Cum să utilizați Protaphane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Protaphane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează

Protaphane este insulină umană cu debut gradual și durată lungă de acțiune.

Protaphane este indicat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la pacienții cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Protaphane ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Protaphane va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge la aproximativ 1½ ore de la administrare și efectul va dura aproximativ 24 ore. Protaphane se administrează deseori în asociere cu insuline cu durată rapidă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane

Nu utilizați Protaphane

- Dacă sunteți alergic la insulina umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6
- Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- În pompe de perfuzie a insulinei
- Dacă cartușul sau dispozitivul care îl conține este scăpat pe jos, lovit sau stricat
- Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau dacă a fost congelat, vezi pct. 5.
- Dacă insulina omogenizată nu este albă și opalescentă.

Nu utilizați Protaphane dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Protaphane

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină
- ▶ Verificați întotdeauna cartușul, inclusiv pistonul din cauciuc de la partea inferioară a cartușului. Nu îl utilizați dacă se observă deteriorări sau pistonul din cauciuc a fost deplasat deasupra benzii albe de la partea inferioară a cartușului. Aceasta poate fi rezultatul unei scurgeri de insulină. Dacă suspectați că a fost deteriorat cartușul, trebuie să îl returnați furnizorului. Consultați manualul stiloului injector preumplut pentru instrucțiuni suplimentare.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și Protaphane Penfill nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ Protaphane Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul, glandele suprarenale, hipofiză sau tiroidă
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile nivelului zahărului din sânge
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Protaphane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta poate însemna că doza necesară de insulină trebuie modificată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni la inimă sau a tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de ex. „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)

- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină], salbutamol sau terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)
- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea oaselor și a mușchilor, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2).

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Protaphane împreună cu alcool etilic

- Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfat, înainte de a utiliza acest medicament. Protaphane poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Protaphane.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
- Dacă aveți frecvent hipoglicemii
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Protaphane conține sodiu

Protaphane conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză, adică practic Protaphane „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Protaphane

Dozele și când să utilizați insulina

Utilizați întotdeauna Protaphane și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați despre necesarul dumneavoastră de insulină cu medicul sau cu asistenta medicală.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Protaphane poate fi utilizat la copii și adolescenți

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Protaphane se administrează prin injectare sub piele (subcutanată). Nu vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Protaphane Penfill este indicat doar pentru injecții administrate sub piele cu ajutorul unui stilou injector (pen) reutilizabil. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele, vezi pct. 4. Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a burții (abdomen), fesele, partea anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în burtă (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

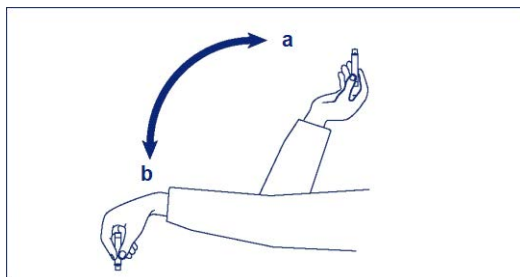
- ▶ Nu reumpleți cartușul. Odată golit, acesta trebuie aruncat.
- ▶ Cartușele Protaphane Penfill sunt destinate utilizării cu dispozitivele Novo Nordisk de administrare a insulinei și cu acele NovoFine sau NovoTwist.
- ▶ Dacă sunteți tratat cu Protaphane Penfill și cu o altă insulină în cartuș Penfill, trebuie să utilizați două dispozitive de administrare a insulinei, câte unul pentru fiecare tip de insulină.
- ▶ Purtați întotdeauna cu dumneavoastră, ca rezervă, un cartuș Penfill pentru cazul în care cel utilizat este pierdut sau deteriorat.

Omogenizarea insulinei

Verificați de fiecare dată dacă a rămas destulă insulină în cartuș (cel puțin 12 unități) pentru a permite omogenizarea. Dacă a rămas prea puțină insulină în cartuș, folosiți un cartuș nou. Citiți manualul stiloului injector pentru mai multe instrucțiuni.

- ▶ **De fiecare dată utilizați un Protaphane Penfill nou** (înainte de a pune cartușul în sistemul de administrare a insulinei)
- Lăsați insulina să ajungă la temperatura camerei înainte să o folosiți. Omogenizarea este mai ușoară când insulina a ajuns la temperatura camerei.

- Înainte de a pune cartușul Penfill în sistemul de administrare a insulinei, mișcați-l în sus și în jos între pozițiile **a** și **b** și înapoi (vezi figura), astfel încât bila de sticlă să se deplaseze de la un capăt la celălalt al cartușului de cel puțin 20 ori.
- Repetați această mișcare de cel puțin 10 ori înaintea fiecărei injectări.
- Mișcarea trebuie repetată întotdeauna până când lichidul devine uniform alb și opalescent.
- Efectuați imediat, toate etapele injectării.



Cum se injectează Protaphane

- Injectați-vă insulina sub piele, utilizând tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală și așa cum este descris în manualul dispozitivului de administrare.
- Mențineți acul sub piele timp de cel puțin 6 secunde pentru a fi siguri că ați administrat întreaga doză. Mențineți butonul de injectare complet apăsat până când acul a fost retras din piele. Astfel asigurați administrarea corectă și reduceți posibilitatea pătrunderii sângelui în ac sau în rezervorul de insulină.
- După fiecare injecție asigurați-vă că ați detașat și îndepărtat acul și păstrați Protaphane fără a avea acul atașat. Altfel, lichidul se poate scurge prin ac, ceea ce duce la o dozare incorectă.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic, vezi Protaphane împreună cu alcool etilic la pct. 2.

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu, dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge vi s-a stabilizat, continuați tratamentul cu insulină ca de obicei.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie încât v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, informați medicul. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacția alergică gravă la Protaphane sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) este o reacție adversă foarte rară, dar care poate pune viața în pericol. Poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea ritmului de bătaie al inimii, vă simțiți amețit.
- ▶ Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu, adresați-vă medicului.

Reacții adverse foarte rare

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Tulburări de vedere: Când începeți tratamentul cu insulină pentru prima dată, vă poate afecta vederea, dar tulburarea este de obicei temporară.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor). Dacă valorile zahărului din sânge se îmbunătățesc foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta este numită neuropatie acută dureroasă care, de obicei, este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.
- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftei de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetona).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- ▶ Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, ea poate duce la comă diabetică și, în final, la deces.

5. Cum se păstrează Protaphane

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cartușului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere: Păstrați la frigider la temperaturi de 2°C - 8°C. Păstrați la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: Nu păstrați la frigider sau la congelator. Medicamentul îl puteți lua cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (temperaturi sub 30°C) timp de maximum 6 săptămâni.

Păstrați întotdeauna cartușul în ambalajul original, atunci când nu îl folosiți, pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați acele după fiecare injectare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Protaphane

- Substanța activă este insulina umană. Protaphane este o suspensie de insulină umană izofan. Fiecare ml conține insulină umană 100 UI. Fiecare cartuș conține insulină umană 300 UI în 3 ml suspensie injectabilă.
- Celelalte componente sunt clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Protaphane și conținutul ambalajului

Protaphane se prezintă ca o suspensie injectabilă. După omogenizare, lichidul trebuie să fie uniform alb și opalescent.

Mărimi de ambalaj cu 1, 5 și 10 cartușe a câte 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Suspensia injectabilă este opalescentă, albă și apoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6, P5, K7, R7, VG, FG sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt H7 sau T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Prospect: Informații pentru utilizator

Protaphane InnoLet 100 UI/ml (unități internaționale/ml) suspensie injectabilă în stilou injector preumplut Insulină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane
3. Cum să utilizați Protaphane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Protaphane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează

Protaphane este insulină umană cu debut gradual și durată lungă de acțiune.

Protaphane este indicat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge la pacienții cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Protaphane ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Protaphane va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge la aproximativ 1½ ore de la administrare și efectul va dura aproximativ 24 ore. Protaphane se administrează deseori în asociere cu insuline cu durată rapidă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane

Nu utilizați Protaphane

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompe de perfuzie a insulinei
- ▶ Dacă InnoLet este scăpat pe jos, stricat sau sfărâmat
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau dacă a fost congelat, vezi pct. 5.
- ▶ Dacă insulina omogenizată nu este uniform albă și opalescentă.

Nu utilizați Protaphane dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Protaphane

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și seringile nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ Protaphane InnoLet este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul, glandele suprarenale, hipofiză sau tiroidă
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile nivelului zahărului din sânge
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Protaphane împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta poate însemna că doza necesară de insulină trebuie modificată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni la inimă sau a tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de ex. „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină], salbutamol sau terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)

- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea oaselor și a mușchilor, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare, de obicei, la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2).

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Protaphane împreună cu alcool etilic

- Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfat, înainte de a utiliza acest medicament. Protaphane poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Protaphane.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
- Dacă aveți frecvent hipoglicemii
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Protaphane conține sodiu

Protaphane conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză, adică, practic, Protaphane „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Protaphane

Utilizați întotdeauna insulina și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați despre necesarul dumneavoastră de insulină cu medicul sau cu asistenta medicală.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Protaphane poate fi utilizat la copii și adolescenți

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Protaphane se administrează prin injectare sub piele (subcutanată). Nu vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Protaphane InnoLet este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodurilor sau adânciturilor din piele, vezi pct. 4. Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a burții (abdomen), fesele, partea anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în burtă (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum se utilizează Protaphane InnoLet

Protaphane InnoLet este un stilou injector preumplut care conține insulină umană isofan (NPH).

Citiți cu atenție instrucțiunile despre cum să utilizați Protaphane InnoLet incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în Instrucțiunile despre cum să utilizați Protaphane InnoLet.

Asigurați-vă că utilizați stiloul injector corect înainte de a injecta insulina.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic, vezi Protaphane împreună cu alcool etilic la pct. 2.

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (de exemplu, dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge vi s-a stabilizat, continuați tratamentul cu insulină ca de obicei.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie încât v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, informați medicul. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacția alergică gravă la Protaphane sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) este o reacție adversă foarte rară, dar care poate pune viața în pericol. Poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea ritmului de bătaie al inimii, vă simțiți amețit.
- Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu, adresați-vă medicului.

Reacții adverse foarte rare

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Tulburări de vedere: Când începeți tratamentul cu insulină pentru prima dată, vă poate afecta vederea, dar tulburarea este de obicei temporară.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor). Dacă valorile zahărului din sânge se îmbunătățesc foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă care de obicei este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)** Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.

- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftelor de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpii cetonici din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, ea poate duce la comă diabetică și în final la deces.

5. Cum se păstrează Protaphane

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere: Păstrați la frigider la temperaturi de 2°C - 8°C. Păstrați la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: Nu păstrați la frigider sau la congelator. Medicamentul îl puteți lua cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (temperaturi sub 30°C) timp de maximum 6 săptămâni.

Păstrați întotdeauna stiloul Innolet acoperit cu capacul, atunci când nu îl folosiți, pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați acul după fiecare injectare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Protaphane

- Substanța activă este insulina umană. Protaphane este o suspensie de insulină umană izofan. Fiecare ml conține insulină umană 100 UI. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină umană 300 UI în 3 ml suspensie injectabilă.
- Celelalte componente sunt clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Protaphane și conținutul ambalajului

Protaphane se prezintă ca o suspensie injectabilă. După omogenizare, lichidul trebuie să fie uniform alb și opalescent.

Mărimi de ambalaj cu 1, 5 și 10 stilouri injectoare a 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Suspensia injectabilă este opalescentă, albă și apoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

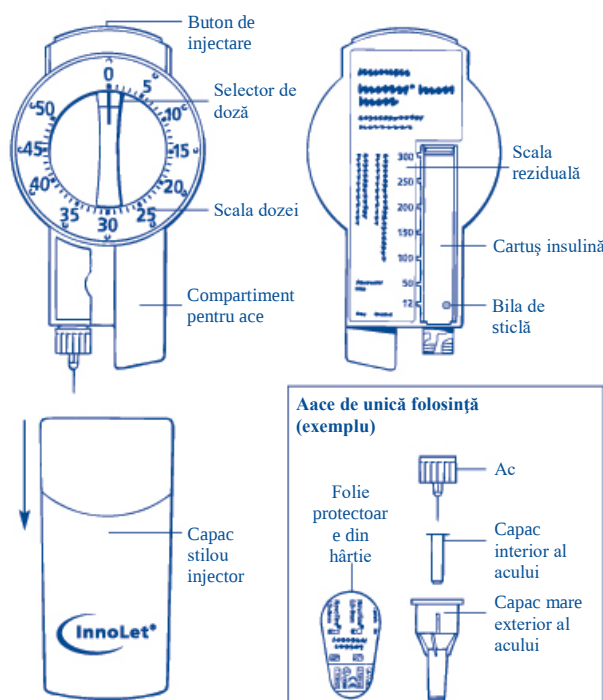
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Întoarceți pagina pentru informații cu privire la utilizarea InnoLet.

Instrucțiuni despre cum să utilizați Protaphane suspensie injectabilă în InnoLet

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza InnoLet-ul dumneavoastră. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

InnoLet-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut simplu, compact, cu care se administrează de la 1 la 50 unități, în trepte de câte 1 unitate. InnoLet este recomandat utilizării împreună cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist cu lungime de maxim 8 mm lungime. Ca măsură de precauție, să aveți întotdeauna la dumneavoastră un dispozitiv de administrare a insulinei ca rezervă, pentru cazul în care InnoLet-ul dumneavoastră este pierdut sau defect.



Pregătirea

Verificați denumirea și culoarea etichetei InnoLet-ului dumneavoastră pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate crește sau scădea prea mult.

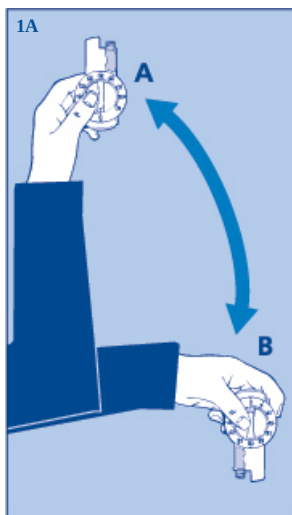
Scoateți capacul stiloului injector.

Omogenizarea este mai ușoară când insulina a ajuns la temperatura camerei.

Omogenizarea insulinei

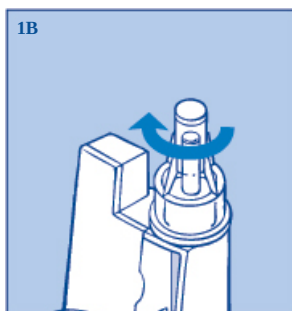
Înainte de fiecare injectare:

- **Verificați că sunt cel puțin 12 unități** de insulină în cartuș pentru a permite omogenizarea. Dacă sunt mai puțin de 12 unități, folosiți un stilou InnoLet nou.
- **Mișcați stiloul injector în sus și în jos** între pozițiile A și B și înapoi astfel încât bila de sticlă să se deplaseze de la un capăt al cartușului la celălalt (vezi figura 1A), de cel puțin 20 ori. Repetați această mișcare de cel puțin 10 ori înaintea fiecărei injectări. Mișcarea trebuie repetată întotdeauna până când lichidul devine uniform alb și opalescent.
- Asigurați-vă întotdeauna că ați omogenizat insulina înaintea fiecărei injectării. Aceasta reduce riscul unei concentrații de zahăr în sânge prea mare sau prea mică. **După omogenizare efectuați imediat toate celelalte etape ale injectării.**



Atașarea acului

- **Utilizați întotdeauna un ac nou** pentru fiecare injecție. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.
- Fiți atenți să nu îndoiți sau să deteriorați acul înainte de utilizare.
- **Înlăturați folia protectoare din hârtie** de pe un ac nou de unică folosință.
- **Înșurubați acul drept și strâns** în InnoLet-ul dumneavoastră (figura 1B).
- **Scoateți capacul mare exterior și capacul interior ale acului.** Puteți păstra capacul mare exterior al acului în compartimentul pentru ace.



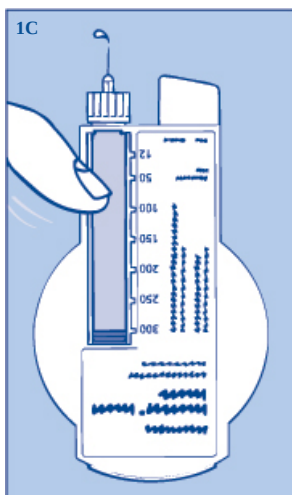
Pregătirea pentru scoaterea aerului înainte de fiecare injecție

Cantități mici de aer se pot colecta în ac și în cartuș în timpul utilizării obișnuite.

Pentru a evita injectarea aerului și pentru a injecta doza corectă:

- **Selectați 2 unități** răsucind selectorului de doză în sensul acelor de ceasornic.
- **Țineți InnoLet-ul dumneavoastră cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul**, de câteva ori, (figura 1C) pentru a fi siguri că orice bulă de aer se va colecta în partea superioară a cartușului.
- **Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injectare** și selectorul dozei revine la 0.
- **Verificați întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului** înainte de injectare (figura 1C). Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare, schimbați acul și repetați operațiunea, dar nu mai mult de 6 ori.

Dacă, totuși, picătura de insulină nu apare, dispozitivul este defect și nu trebuie folosit.

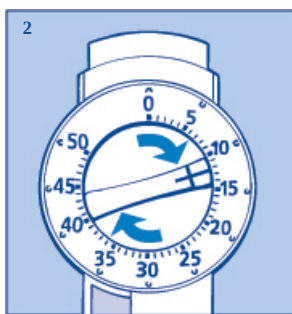


Selectarea dozei

- **Verificați întotdeauna ca butonul de injectare să fie complet apăsat iar selectorul de doză să fie setat la 0.**
- **Setați numărul de unități necesare** rotind selectorul de doză în sensul acelor de ceasornic (figura 2).
- **Veți auzi un clic pentru fiecare unitate selectată.** Doza poate fi corectată prin rotirea selectorului în oricare sens. Asigurați-vă că nu rotiți selectorul sau că nu corectați doza când acul este introdus sub piele. Aceasta poate duce la administrarea unei doze incorecte care poate duce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Utilizați întotdeauna scala dozei și selectorul de doză pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei. Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă ați selectat și injectat o doză greșită, concentrația de zahăr din sânge poate crește sau scădea prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta indică cu aproximație câtă insulină a rămas în stiloul dumneavoastră injector.

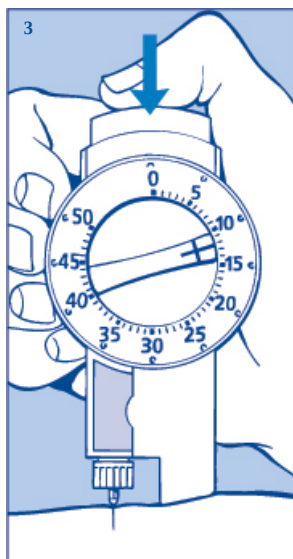
Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămasă în cartuș.



Injectarea insulinei

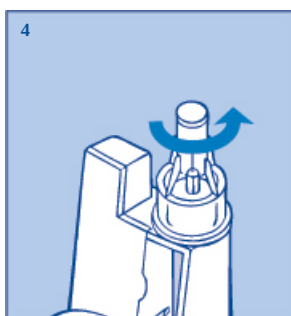
- **Introduceți acul în piele.** Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră.
- **Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt** (figura 3). Veți auzi clicuri pe măsură ce selectorul de doză revine la zero.
- **După injectare, acul trebuie să rămână sub piele timp de cel puțin 6 secunde** pentru a vă asigura că doza a fost administrată integral.
- **Asigurați-vă că nu blocați selectorul de doză în timpul injectării**, deoarece selectorului de doză trebuie să i se permită să revină la zero când apăsați butonul de injectare. Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se oprește înainte de a ajunge la 0, nu s-a administrat integral doza ceea ce poate duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

- **Aruncați acul după fiecare injectare.**



Îndepărtarea acului

- **Puneți înapoi capacul mare exterior al acului și deșurubați acul (figura 4). Aruncați acul cu atenție.**
- Acoperiți InnoLet-ul dumneavoastră cu capacul pentru a proteja insulina de lumină.



Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare.

Întotdeauna detașați și îndepărtați acul după fiecare injectare și păstrați InnoLet-ul fără ac atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, înfundare a acelor și administrarea de doze incorecte.

Informații importante suplimentare

Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite - să reducă riscul înțepăturilor cu acul și al transmiterii infecțiilor. Aruncați cu atenție InnoLet-ul dumneavoastră folosit fără a avea acul atașat.

Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Aceasta ar putea conduce la transmiterea infecțiilor.

Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.

Nu lăsați niciodată InnoLet-ul dumneavoastră și acele la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.

Îngrijirea stiloului dumneavoastră injector

InnoLet-ul dumneavoastră este conceput să funcționeze corect și în siguranță. Trebuie manipulat cu grijă. Dacă este scăpat pe jos, lovit sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Acest lucru poate cauza administrarea unor doze incorecte care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța InnoLet-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medicinal. Nu îl udați, nu îl spălați și nu îl ungeți. Aceste acțiuni pot deteriora mecanismul și pot cauza administrarea unor doze incorecte care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Nu reumpleți InnoLet-ul dumneavoastră. După golire, acesta trebuie aruncat.

Prospect: Informații pentru utilizator

Protaphane FlexPen 100 UI/ml (unități internaționale/ml) suspensie injectabilă în stilou injector preumplut Insulină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot include orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane
3. Cum să utilizați Protaphane
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Protaphane
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Protaphane și pentru ce se utilizează

Protaphane este insulină umană cu debut gradual și durată lungă de acțiune.

Protaphane este indicat pentru reducerea concentrația de zahăr din sânge la pacienții cu diabet zaharat (diabet). Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Protaphane ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Protaphane este un amestec de insulină cu acțiune rapidă și insulină cu acțiune prelungită. La 1½ ore după injectare, Protaphane va începe să vă scadă concentrația zahărului din sânge la aproximativ 1½ ore de la administrare și efectul va dura aproximativ 24 ore. Protaphane se administrează deseori în asociere cu insuline cu durată rapidă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane

Nu utilizați Protaphane

- ▶ Dacă sunteți alergic la insulina umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, vezi pct. 6.
- ▶ Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge), vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.
- ▶ În pompe de perfuzie a insulinei
- ▶ Dacă FlexPen este scăpat pe jos, stricat sau lovit
- ▶ Dacă nu a fost păstrat corespunzător sau dacă a fost congelat, vezi pct. 5.
- ▶ Dacă insulina omogenizată nu este uniform albă și opalescentă.

Nu utilizați Protaphane dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări.

Înainte de a utiliza Protaphane

- ▶ Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină
- ▶ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare, pentru a preveni contaminarea.
- ▶ Acele și Protaphane FlexPen nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.
- ▶ Protaphane FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

Atenționări și precauții

Anumite afecțiuni și activități vă pot modifica necesarul de insulină. Adresați-vă medicului:

- ▶ Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul, glandele suprarenale, hipofiză sau tiroidă
- ▶ Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile nivelului zahărului din sânge
- ▶ Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră
- ▶ În cazul în care călătoriți în străinătate în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării acesteia.

Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă observați modificări ale pielii la locul injectării. Dacă în prezent vă faceți injecția în aceste zone afectate, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de alte medicamente antidiabetice.

Protaphane împreună cu alte medicamente

Spune-ți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta poate însemna că doza necesară de insulină trebuie modificată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

Concentrația zahărului din sânge poate scădea (hipoglicemie) dacă utilizați:

- Alte medicamente antidiabetice
- Inhibitori de monoaminooxidază (IMAO) (utilizați în tratamentul depresiei)
- Beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni la inimă sau a tensiunii arteriale mari)
- Salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei)
- Steroizi anabolizanți (cum este testosteronul)
- Sulfonamide (utilizate în tratamentul infecțiilor)

Concentrația zahărului din sânge poate crește (hiperglicemie) dacă utilizați:

- Contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii)
- Tiazide (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide)
- Glucocorticoizi (de ex. „cortizon”, utilizat în tratamentul inflamației)
- Hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide)
- Simpatomimetice (cum sunt epinefrina [adrenalină], salbutamol sau terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic)

- Hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea oaselor și a mușchilor, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

Octreotida și lanreotida (medicamente utilizate în tratamentul acromegaliei, o tulburare hormonală rară, care apare de obicei la adulții de vârstă mijlocie, determinată de producția în exces a hormonului de creștere de către glanda hipofiză) pot fie să crească, fie să reducă concentrația de zahăr din sânge.

Beta-blocantele (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale) pot diminua sau suprima primele simptome de avertizare pentru recunoașterea concentrației scăzute a zahărului în sânge.

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2).

Unii pacienți, care au de mult timp diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni ale inimii sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați vreunul din semnele de insuficiență cardiacă precum dificultate neașteptată a respirației sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

Protaphane împreună cu alcool etilic

- Dacă ați consumat alcool etilic, necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica, deoarece valoarea glicemiei dumneavoastră poate fie să crească, fie să scadă. Se recomandă monitorizarea atentă.

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfat, înainte de a utiliza acest medicament. Protaphane poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.
- În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Protaphane.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

- Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:
- Dacă aveți frecvent hipoglicemii
- Dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, și, ca urmare, capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje pot fi afectate dacă concentrația zahărului în sângele dumneavoastră este prea mică sau prea mare. Țineți cont de faptul că vă puteți expune dumneavoastră sau pe cei din jur la pericol.

Protaphane conține sodiu

Protaphane conține sodiu (23 mg) mai puțin de 1 mmol pe doză, adică practic Protaphane „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Protaphane

Utilizați întotdeauna Protaphane și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați despre necesarul dumneavoastră de insulină cu medicul sau cu asistenta medicală.

Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Protaphane poate fi utilizat la copii și adolescenți

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 de ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

Cum și unde se injectează

Protaphane se administrează prin injectare sub piele (subcutanată). Nu vă injectați niciodată insulina direct în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Protaphane FlexPen este indicat doar pentru injecții administrate sub piele. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă trebuie să vă injectați insulina prin altă metodă.

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele, vezi pct. 4. Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a burții (abdomen), fesele, partea anterioară a coapselor sau partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în burtă (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

Cum se utilizează Protaphane FlexPen

Protaphane FlexPen este un stilou injector preumplut care conține insulină umană isofan (NPH).

Citiți cu atenție instrucțiunile despre cum să utilizați Protaphane FlexPen incluse în acest prospect. Trebuie să folosiți stiloul injector așa cum este descris în Instrucțiunile despre cum să utilizați Protaphane FlexPen.

Asigurați-vă că utilizați stiloul injector corect înainte de a injecta insulina.

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

Dacă utilizați prea multă insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră scade prea mult, (hipoglicemie). Vezi Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente la pct. 4.

Dacă uitați să utilizați insulină

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie). Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă încetați să utilizați insulină

Nu încetați administrarea insulinei fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, care vă va oferi recomandările corespunzătoare. Această situație poate determina o concentrație foarte mare a zahărului în sânge (hiperglicemie severă) și cetoacidoză. Vezi Efecte ale diabetului la pct. 4.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă. Poate afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau omiteți o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.
- Consumați alcool etilic, vezi Protaphane împreună cu alcool etilic la pct. 2.

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău; senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare.

Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

Ce este de făcut dacă aveți o scădere a concentrației de zahăr din sânge:

- ▶ Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia apoi odihniți-vă. Să aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- ▶ Când simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge vi s-a stabilizat, continuați tratamentul cu insulină ca de obicei.
- ▶ Dacă ați avut un episod de hipoglicemie încât v-ați pierdut conștiența, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, informați medicul. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administraze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

Reacția alergică gravă la Protaphane sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) este o reacție adversă foarte rară dar care poate pune viața în pericol. Poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- Apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului.
- Brusc vă simțiți rău și: începeți să transpirați, vă simțiți rău (vărsați), respirați cu dificultate, simțiți accelerarea ritmului de bătaie al inimii, vă simțiți amețit.
- Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

Modificări ale pielii la locul injectării: Dacă injectați insulină în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (poate afecta mai puțin de 1 din 100 persoane). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Lista altor reacții adverse

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

Semne de alergie: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (durere, roșeață, urticarie, inflamație, învinețire, umflare și mâncărime). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar sau se răspândesc pe alte părți ale corpului, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vezi mai sus Reacții alergice grave.

Retinopatie diabetică (afecțiune a ochiului asociată cu diabetul zaharat care poate conduce la pierderea vederii): Dacă aveți retinopatie diabetică și concentrația de zahăr din sânge se îmbunătățește foarte rapid, atunci retinopatia se poate agrava. Adresați-vă medicului dumneavoastră în legătură cu acest lucru.

Umflarea încheieturilor: La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede. Dacă nu, adresați-vă medicului.

Reacții adverse foarte rare

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Tulburări de vedere: Când începeți tratamentul cu insulină pentru prima dată, vă poate afecta vederea, dar tulburarea este de obicei temporară.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor). Dacă valorile zahărului din sânge se îmbunătățesc foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă care de obicei este tranzitorie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Efecte ale diabetului

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Nu vă injectați destulă insulină.
- Ați omis să vă administrați insulina sau ați oprit administrarea insulinei.
- V-ați administrat în mod repetat doze mai mici de insulină decât cele necesare.
- Aveți o infecție și/sau febră.

- Ați mâncat mai mult decât de obicei.
- Ați depus mai puțin efort fizic decât de obicei.

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

Semnele de avertizare apar treptat. Acestea includ: urinări frecvente; senzație de sete; pierderea poftelor de mâncare; senzație de rău (greață sau vărsături); amețeli sau oboseală; piele uscată, înroșită; uscăciunea gurii și respirație cu miros de fructe (acetonă).

Ce este de făcut dacă aveți o creștere a concentrației de zahăr din sânge:

- Dacă prezentați oricare dintre aceste semne: măsurați concentrația zahărului din sânge; măsurați corpuri cetonice din urină, dacă este posibil, apoi adresați-vă imediat medicului.
- Acestea pot fi semne ale unei stări foarte grave numită cetoacidoză diabetică (acumularea de acid în sânge deoarece corpul folosește grăsime în loc de zahăr). Dacă nu sunteți tratat pentru această stare, ea poate duce la comă diabetică și în final la deces.

5. Cum se păstrează Protaphane

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe eticheta FlexPen și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere: Păstrați la frigider la temperaturi de 2°C - 8°C. Păstrați la distanță de elementul de răcire. A nu se congela.

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: Nu păstrați la frigider sau la congelator. Medicamentul îl puteți lua cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (temperaturi sub 30°C) timp de maximum 6 săptămâni.

Păstrați întotdeauna stiloul FlexPen acoperit cu capacul, atunci când nu îl folosiți, pentru a fi protejat de lumină.

Aruncați acele după fiecare injectare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Protaphane

- Substanța activă este insulina umană. Protaphane este o suspensie de insulină umană izofan. Fiecare ml conține insulină umană 100 UI. Fiecare stilou injector preumplut conține insulină umană 300 UI în 3 ml suspensie pentru injectare.
- Celelalte componente sunt clorură de zinc, glicerol, metacrezol, fenol, hidrogenofosfat de disodiu dihidrat, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, sulfat de protamină și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Protaphane și conținutul ambalajului

Protaphane se prezintă ca o suspensie injectabilă. După omogenizare, lichidul trebuie să fie uniform alb și opalescent.

Mărimi de ambalaj cu 1, 5 sau 10 stilouri injectoare preumplute a 3 ml. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Suspensia injectabilă este opalescentă, albă și apoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Fabricantul poate fi identificat prin intermediul seriei de fabricație tipărite pe cutie și pe etichetă:

- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt S6, P5, K7, R7, VG, FG sau ZF, atunci fabricantul este Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danemarca
- Dacă al doilea și al treilea caracter sunt H7 sau T6, atunci fabricantul este Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Franța.

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

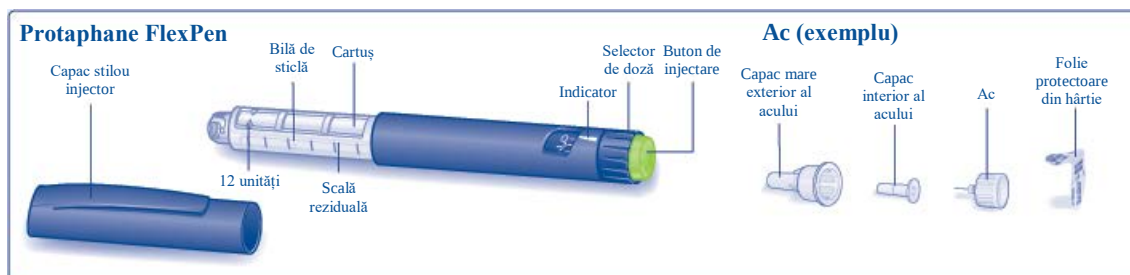
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

Întoarceți pagina pentru informații cu privire la utilizarea FlexPen.

Instrucțiuni despre cum să utilizați Protaphane suspensie injectabilă în FlexPen

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni înainte de a utiliza FlexPen. Dacă nu urmați cu atenție instrucțiunile, vă puteți administra prea puțină sau prea multă insulină care să ducă la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

FlexPen-ul dumneavoastră este un stilou injector preumplut de insulină cu selector de doză. Puteți selecta doze de la 1 la 60 unități, în trepte de câte o unitate. FlexPen este recomandat spre a fi utilizat cu acele de unică folosință NovoFine sau NovoTwist de maxim 8 mm lungime. Ca măsură de precauție, purtați întotdeauna ca rezervă un dispozitiv de administrare a insulinei pentru cazul în care FlexPen-ul dumneavoastră pe care îl utilizați este defect sau s-a pierdut.



Îngrijirea stiloului injector

FlexPen trebuie manipulat cu grijă. Dacă este scăpat pe jos, deteriorat sau strivit, există riscul de scurgere a insulinei. Aceasta poate cauza o dozare incorectă care poate conduce la o concentrație de zahăr în sânge prea mare sau prea mică.

Puteți curăța exteriorul FlexPen-ului dumneavoastră ștergându-l cu un tampon medical. Nu îl udați, spălați sau ungeți deoarece se poate deteriora.

Nu reumpleți FlexPen-ul dumneavoastră. După golire, acesta trebuie aruncat.

Pregătirea Protaphane 30 FlexPen

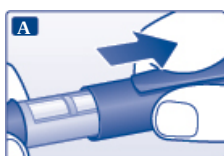
A

Verificați denumirea și culoarea etichetei stiloului dumneavoastră injector pentru a vă asigura că acesta conține tipul corect de insulină. Acest lucru este foarte important mai ales dacă utilizați mai mult de un tip de insulină. Dacă veți alege tipul greșit de insulină, concentrația de zahăr în sânge poate fi prea mare sau prea mică.

De fiecare dată când folosiți un stilou injector nou

Lăsați insulina să ajungă la temperatura camerei, înainte să o folosiți. Aceasta va face omogenizarea mai ușoară.

Scoateți capacul stiloului injector (vezi A).



B

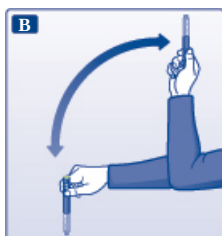
Înainte de prima injecție cu un FlexPen nou trebuie să omogenizați insulina:

Mișcați stiloul injector de douăzeci de ori între cele două poziții astfel încât bila de sticlă să se deplaseze de la un capăt la celălalt al cartușului.

Repeți mișcarea până când lichidul devine uniform alb și opalescent.

Înainte de fiecare injectare, mișcați stiloul injector în sus și în jos, între cele două poziții cel puțin 10 ori, până când lichidul devine uniform alb și opalescent.

Asigurați-vă întotdeauna că ați omogenizat insulina înaintea fiecărei injecții. Acest lucru reduce riscul unei concentrații de zahăr în sânge prea mare sau prea mică. După ce ați omogenizat insulina, efectuați imediat toate etapele injectării.



- ▲ Verificați întotdeauna dacă au mai rămas cel puțin 12 unități de insulină în cartuș pentru a putea permite omogenizarea. Dacă sunt mai puțin de 12 unități, folosiți un nou FlexPen. 12 unități sunt marcate pe scala reziduală. A se vedea imaginea mare din partea de sus a acestei instrucțiuni.
- ▲ Nu utilizați stiloul injector dacă insulina **omogenizată** nu are aspect uniform alb și opalescent.

Atașarea acului

C

Îndepărtați folia protectoare a unui ac de unică folosință nou.

Înșurubați acul drept și strâns în FlexPen-ul dumneavoastră.



D

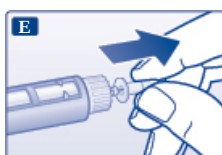
Scoateți capacul mare exterior al acului și păstrați-l deoparte.



E

Scoateți capacul interior al acului și aruncați-l-l.

Nu încercați niciodată să introduceți acul în capacul interior al acului. Vă puteți înțepa cu acul.



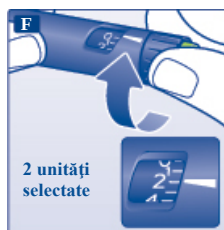
- ⚠ Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injectare. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, blocare a acelor și dozare incorectă.
- ⚠ Fiți atent să nu îndoiți sau deteriorați acul înainte de utilizare.

Verificarea curgerii insulinei

F

Înainte de fiecare injectare, în timpul utilizării obișnuite, în rezervor se pot aduna mici cantități de aer. Pentru a evita injectarea aerului și a administra doza corectă:

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta 2 unități.



G

Țineți FlexPen cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cartușul cu degetul, de câteva ori, pentru a fi siguri că orice bulă de aer se va colecta în partea superioară a cartușului.

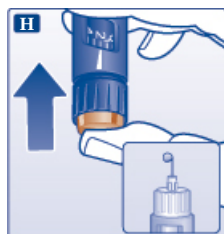


H

Ținând acul îndreptat în sus, apăsați butonul de injectare până la capăt. Selectorul dozei revine în poziția 0.

În vârful acului trebuie să apară o picătură de insulină. Dacă nu apare, schimbați acul și repetați procedura, dar nu mai mult de șase ori.

Dacă, totuși, picătura de insulină nu apare, stiloul injector este defect și trebuie folosit un stilou injector nou.



- ⚠ Asigurați-vă întotdeauna că o picătură de insulină apare în vârful acului înainte de injectare. Aceasta vă asigură că insulina curge. Dacă nu apare nicio picătură de insulină, nu veți injecta deloc insulină chiar dacă selectorul de doză se poate mișca. Aceasta poate indica un ac blocat sau deteriorat.
- ⚠ Verificați întotdeauna curgerea înainte de a injecta. Dacă nu verificați curgerea, puteți injecta prea puțină insulină sau deloc. Aceasta va duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.

Selectarea dozei

I

Verificați dacă selectorul dozei se află la poziția 0.

Răsuciți selectorul dozei pentru a selecta numărul de unități pe care doriți să-l injectați.

Doza poate fi corectată fie în plus, fie în minus, prin răsucirea selectorului dozei în direcția adecvată până când doza corectă se află în dreptul indicatorului. Când răsuciți selectorul dozei, fiți atenți să nu apăsați butonul de injectare, deoarece insulina va ieși în afară.

Nu puteți selecta o doză mai mare decât numărul de unități de insulină rămasă în cartuș.



- ⚠ Utilizați întotdeauna selectorul de doză și indicatorul pentru a vedea câte unități ați selectat înainte de injectarea insulinei.
- ⚠ Nu numărați clicurile stiloului injector. Dacă selectați și injectați doza greșită, concentrația de zahăr poate crește sau scădea prea mult. Nu utilizați scala reziduală, aceasta arată cu aproximație câte unități de insulină au rămas în stiloul dumneavoastră injector.

Injectarea insulinei

J

Introduceți acul în piele. Folosiți tehnica de injectare recomandată de medicul dumneavoastră sau de asistenta medicală.

Injectați doza prin apăsarea butonului de injectare până la capăt până când poziția 0 ajunge în dreptul indicatorului. Fiți atent să apăsați butonul de injectare numai atunci când injectați insulină.

Răsucirea selectorului dozei nu va avea ca rezultat injectarea insulinei.



K

Țineți **butonul de injectare complet apăsat** și lăsați acul să rămână sub piele cel puțin 6 secunde. Aceasta va asigura o administrare integrală a dozei.

Retrageți acul apoi eliberați butonul de injectare.

Asigurați-vă întotdeauna că selectorul de doză revine la 0 după injecție. Dacă selectorul de doză se

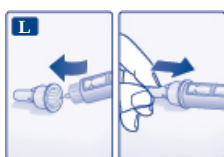
oprește înainte de a ajunge la 0, nu se va administra integral doza ceea ce poate duce la o concentrație prea mare de zahăr în sânge.



L

Introduceți vârful acului în capacul mare exterior al acului fără să îl atingeți. Când acul este acoperit, împingeți complet cu atenție capacul mare exterior al acului și apoi deșurubați acul.

Aruncați acul în condiții de siguranță și acoperiți stiloul injector cu capacul.



- După fiecare injecție asigurați-vă întotdeauna că ați detașat și aruncat acul și păstrați FlexPen-ul fără a avea acul atașat. Acest lucru reduce riscul de contaminare, infecție, scurgere de insulină, blocare a acelor și dozare incorectă.

Informații importante suplimentare

- ⚠ Personalul de asistență trebuie să fie extrem de precaut atunci când manipulează ace folosite pentru a reduce riscul înțepăturilor neintenționate și al transmiterii infecțiilor.
- ⚠ Îndepărtați cu atenție FlexPen-ul pe care l-ați folosit fără a avea acul atașat.
- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector sau acele dumneavoastră altor persoane. Ar putea conduce la transmiterea infecțiilor.
- ⚠ Nu împrumutați stiloul dumneavoastră injector altor persoane. Medicamentul dumneavoastră poate fi periculos pentru sănătatea altora.
- ⚠ Nu lăsați niciodată stiloul dumneavoastră injector la vederea și îndemâna altora, în special a copiilor.