

## **PRÍLOHA I**

### **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane 40 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.  
Protaphane 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.  
Protaphane Penfill 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia v náplni.  
Protaphane InnoLet 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere.  
Protaphane FlexPen 100 medzinárodných jednotiek/ml injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere.

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Protaphane injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)  
1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie obsahuje 40 medzinárodných jednotiek izofánneho (NPH) ľudského inzulínu\* (čo zodpovedá 1,4 mg).

Protaphane injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)  
1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie obsahuje 100 medzinárodných jednotiek izofánneho (NPH) ľudského inzulínu\* (čo zodpovedá 3,5 mg).

Protaphane Penfill  
1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie obsahuje 100 medzinárodných jednotiek izofánneho (NPH) ľudského inzulínu\* (čo zodpovedá 3,5 mg).

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen  
1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 medzinárodným jednotkám. 1 ml suspenzie obsahuje 100 medzinárodných jednotiek izofánneho (NPH) ľudského inzulínu\* (čo zodpovedá 3,5 mg).

\*Ľudský inzulín je vyrobený v *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA.

### Pomocné látky so známym účinkom:

Protaphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, to znamená, že v podstate „neobsahuje sodík“.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Protaphane je určený na liečbu diabetu mellitus.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Sila ľudského inzulínu sa vyjadruje v medzinárodných jednotkách.

Dávkovanie lieku Protaphane je individuálne a určené v súlade s potrebami pacienta. Lekár určí, či je potrebné jedno alebo viac injekčných podávaní denne. Protaphane sa môže použiť samostatne alebo zmiešaný s rýchlo pôsobiacim inzulínom. Pri intenzifikovanej inzulínovej liečbe sa môže suspenzia použiť ako bazálny inzulín (injekcia večer a/alebo ráno) s rýchlo pôsobiacim inzulínom podávaným pri jedle. Odporúča sa monitorovanie glukózy v krvi, aby sa dosiahla optimálna kontrola glykémie.

Obvykle je potreba individuálnej dávky inzulínu medzi 0,3 a 1,0 medzinárodnej jednotky/kg/deň. Úprava dávky môže byť potrebná, ak pacienti majú zvýšenú fyzickú námahu, zmenili obvyklé stravovacie návyky alebo počas sprievodného ochorenia.

### Osobitné populácie

#### *Starší pacienti (≥ 65 rokov)*

Protaphane môžu používať starší pacienti.

U starších pacientov, sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe.

#### *Porucha funkcie obličiek a pečene*

Porucha funkcie obličiek alebo pečene, môže u pacienta znižovať potrebu inzulínu.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, sa musí dôsledne monitorovať glukóza a dávka ľudského inzulínu sa má nastaviť na individuálnom základe.

#### *Pediatrická populácia*

Protaphane môžu používať deti a dospievajúci.

### Prechod z iných inzulínov

Prechod pacienta z iných strednodobo alebo dlhodobo pôsobiacich inzulínov si môže vyžadovať úpravu dávky lieku Protaphane a môže byť potrebné načasovanie dávky.

Počas prechodu a v prvých týždňoch po ňom sa odporúča dôsledné monitorovanie glukózy (pozri časť 4.4).

### **Spôsob podávania**

Protaphane je ľudský inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Protaphane sa podáva subkutánne injekciou do stehna, brušnej steny do oblasti gluteálneho alebo deltoidného svalu. Miesta podania injekcie sa majú v tej istej oblasti striedať, aby sa znížilo riziko lipodystrofie a kožnej amyloidózy (pozri časti 4.4 a 4.8). Inzulínové suspenzie sa nikdy nepodávajú intravenózne. Podávanie injekcie do kožnej riasy minimalizuje riziko neúmyselného podávania injekcie do svalu.

Ihla sa má podržať pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste sa uistili, že bola podaná celá dávka. Subkutánne podávanie injekcie do stehna vedie k pomalšej a rovnomernejšej absorpcii v porovnaní s inými miestami podávania injekcie. Trvanie účinku sa bude meniť podľa dávky, miesta podávania, prietoku krvi, teploty a úrovne fyzickej aktivity.

Inzulínové suspenzie sa nepodávajú infúznymi pumpami.

Podrobné informácie o používaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

### Protaphane injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Protaphane injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

#### *Podávanie injekčnou striekačkou*

Protaphane injekčné liekovky sú určené na používanie s injekčnými striekačkami s vhodným

rozsahom jednotiek.

#### Protaphane Penfill

##### *Podávanie inzulínu aplikačným systémom*

Protaphane Penfill je určený na používanie s pomôckami na aplikáciu inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist. Protaphane Penfill je vhodný len na subkutánne injekcie z opakovane použiteľného pera. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

#### Protaphane InnoLet

##### *Podávanie pomocou InnoLet*

Protaphane InnoLet je naplnené pero určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. InnoLet dávkuje 1-50 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. Protaphane InnoLet je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

#### Protaphane FlexPen

##### *Podávanie pomocou FlexPen*

Protaphane FlexPen je naplnené pero určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. FlexPen dávkuje 1-60 jednotiek s pridávaním po 1 jednotke. Protaphane FlexPen je vhodný len na subkutánne injekcie. Ak je nevyhnutné podanie pomocou injekčnej striekačky, má sa použiť injekčná liekovka.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pred cestou medzi rôznymi časovými pásmami sa má pacient poradiť s lekárom, pretože môže nastať zmena v čase podávania inzulínu a príjmu jedla.

#### Hyperglykémia

Neprimerané dávkovanie alebo prerušenie liečby môže viesť najmä u diabetikov 1. typu k hyperglykémii a diabetickej ketoacidóze. Zvyčajne sa prvé príznaky hyperglykémie objavujú postupne počas niekoľkých hodín alebo dní. Patrí k nim smäd, častejšie močenie, nauzea, vracanie, ospalosť, suchá začervenaná pokožka, suchosť v ústach, nechutenstvo ako aj acetónový dych. Neliečená hyperglykémia u pacientov s diabetom 1. typu v konečnom dôsledku vedie ku vzniku diabetickej ketoacidózy, ktorá je potenciálne smrteľná.

#### Hypoglykémia

Vynechanie jedla alebo neplánované namáhavé fyzické cvičenie môže viesť k hypoglykémii.

Hypoglykémia môže nastať, ak je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebou inzulínu. V prípade hypoglykémie alebo podozrenia na hypoglykémiu, sa Protaphane nesmie podávať. Po stabilizácii krvnej glukózy pacienta sa má uvažovať o úprave dávky (pozri časti 4.8 a 4.9).

Pacienti, u ktorých nastalo významné zlepšenie kompenzácie diabetu napr. po intenzifikovanej inzulínovej liečbe, môžu pocítiť zmenu obvyklých varovných príznakov hypoglykémie a majú byť o nich primerane poučení. Obvyklé varovné príznaky sa môžu stratiť u pacientov dlhodobo chorých na diabetes.

Sprievodné ochorenia, najmä infekcie a horúčkovité stavy si obvykle vyžadujú zvýšenie dávky inzulínu. Sprievodné ochorenia obličiek, pečene alebo ochorenia ovplyvňujúce nadobličky,

podmozgovú alebo štítnu žľazu môžu vyžadovať zmeny dávky inzulínu.

Keď sú pacienti prevádzaní medzi rôznymi typmi inzulínov, môžu sa včasné varovné príznaky hypoglykémie zmeniť alebo sú menej výrazné v porovnaní s predchádzajúcim inzulínom.

#### Prechod z iných inzulínov

Prechod pacientov na iný typ alebo na inú značku inzulínu sa musí uskutočniť len za prísnej lekárskej kontroly. Zmeny v sile, značke (výrobci), type, pôvode (zvierací inzulín, ľudský inzulín alebo analóg inzulínu) a/alebo spôsobe jeho výroby (rekombinantná DNA oproti inzulínu zvieracieho pôvodu) môžu vyžadovať zmenu dávky. Pacienti prechádzajúci na Protaphane z iného typu inzulínu môžu vyžadovať zvýšenie počtu injekčných podávaní za deň alebo zmenu dávky oproti pôvodne používaným inzulínom. Ak je potrebná úprava dávky, môže sa vykonať pri prvej dávke alebo počas prvých niekoľkých týždňov alebo mesiacov.

#### Reakcie v mieste podávania injekcie

Ako pri liečbe inými inzulínmi, môžu sa objaviť reakcie v mieste podávania injekcie, ktoré sa prejavia bolesťou, začervenaním, žihľavkou, zápalom, podliatinou, opuchom a svrbením. Neustále striedanie miesta podávania v rámci danej oblasti znižuje riziko vzniku týchto reakcií. Reakcie zvyčajne vymiznú do niekoľkých dní až niekoľkých týždňov. V zriedkavých prípadoch si reakcie v mieste podávania injekcie môžu vyžadovať ukončenie liečby liekom Protaphane.

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Pacienti musia byť poučení o tom, aby miesto podania injekcie neustále menili, čím sa zníži riziko vzniku lipodystrofie a kožnej amyloidózy. Na miestach s týmito reakciami existuje potenciálne riziko oneskorenej absorpcie inzulínu a zhoršenej kontroly glykémie po podaní inzulínových injekcií. V prípade náhlej zmeny miesta podania injekcie na nepostihnutú oblasť bol hlásený vznik hypoglykémie. Po zmene miesta podania injekcie z postihnutej oblasti na nepostihnutú oblasť sa odporúča monitorovanie hladiny glukózy v krvi a je možné zvážiť úpravu dávky antidiabetík.

#### Kombinácia lieku Protaphane s pioglitazónom

Boli zaznamenané prípady zlyhávania srdca, keď sa užíval pioglitazón v kombinácii s inzulínom, zvlášť u pacientov s rizikovými faktormi pre rozvoj kardiálneho zlyhávania srdca. Na toto sa má pamätať, ak sa uvažuje o liečbe s kombináciou pioglitazónu a lieku Protaphane. Ak sa užíva táto kombinácia, majú sa u pacientov sledovať prejavy a symptómy zlyhávania srdca, zvýšenie telesnej hmotnosti a edémy. Užívanie pioglitazónu má byť ukončené, ak sa objaví akékoľvek zhoršenie kardiálnych symptómov.

#### Zamedzenie náhodným zámenám/medicínskym chybám

Pacienti musia byť upozornení, aby vždy pred každým podaním injekcie skontrolovali obal inzulínu, aby nedošlo k neúmyselnej zámene lieku Protaphane za iné inzulínové lieky.

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

O mnohých druhoch liekov je známe, že ovplyvňujú s glukózový metabolizmus.

Látky, ktoré môžu znižovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne antidiabetiká, inhibítory monoaminoxidázy (IMAO), betablokátory, ACE inhibítory, salicyláty, anabolické steroidy a sulfónamidy.

Látky, ktoré môžu zvyšovať pacientovu potrebu inzulínu sú nasledovné:

Perorálne kontraceptíva, tiazidy, glukokortikoidy, tyroidálne hormóny a sympatomimetiká, rastový hormón a danazol.

Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie.

Oktreotid/lanreotid môžu znižovať alebo zvyšovať potrebu inzulínu.

Alkohol môže zosilňovať alebo znižovať hypoglykemický účinok inzulínu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú žiadne obmedzenia liečby diabetu inzulínom počas gravidity, pretože inzulín neprechádza cez bariéru placenty.

Hypoglykémia aj hyperglykémia, ktoré sa môžu objaviť pri nedostatočnej kontrole diabetu, zvyšujú riziko poškodenia a smrti *in utero*. Pri plánovaní gravidity, ako aj počas gravidity sa odporúča intenzívna kontrola krvnej glukózy a monitorovanie gravidných žien s diabetom. Potreba inzulínu v prvom trimestri obvykle poklesne a následne sa zvyšuje počas druhého a tretieho trimestra. Po pôrode sa potreba inzulínu rýchlo vracia na hodnoty pred graviditou.

##### Dojčenie

Nie sú žiadne obmedzenia liečby liekom Protaphane počas dojčenia. Liečba dojčiacich matiek inzulínom nepreukazuje žiadne riziko pre dojča. Predsa len, niekedy môže byť potrebné dávku lieku Protaphane upraviť.

##### Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách s ľudským inzulínom, nepreukázali žiadne nepriaznivé účinky na fertilitu.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Schopnosť koncentrácie ako aj reakčná schopnosť pacientov môže byť znížená v dôsledku hypoglykémie. To môže predstavovať riziko v situáciách, ktoré si vyžadujú mimoriadnu pozornosť (napr. pri vedení vozidiel alebo pri obsluhu strojov).

Pacienti majú byť poučení, ako predchádzať hypoglykémii počas vedenia vozidiel. To je obzvlášť dôležité vtedy, ak si nedostatočne alebo si vôbec neuvedomujú varovné signály hypoglykémie alebo majú časté hypoglykémie. V týchto situáciách sa má zvažiť vhodnosť vedenia vozidiel.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Prehľad bezpečnostného profilu

Hypoglykémia je počas liečby najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Frekvencia hypoglykémie sa mení s populáciou pacientov, dávkovacími schémami a úrovňou glykemickej kontroly, prosím pozri Opis vybraných nežiaducich reakcií dolu.

Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť refrakčné poruchy, edémy a reakcie v mieste podávania

injekcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch, a svrbenie v mieste podávania). Tieto reakcie majú obvykle prechodný charakter. Náhle zlepšenie glykémie môže byť spojené s akútnou bolestivou neuropatiou, ktorá má zvyčajne prechodný charakter. Intenzifikácia liečby inzulínom s prudkým zlepšením glykemickej kontroly môže byť spojená s prechodným zhoršením diabetickej retinopatie, kým dlhodobé zlepšenie kontroly glykémie znižuje riziko progresie diabetickej retinopatie.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie uvedené nižšie na základe údajov z klinickej štúdie, sú klasifikované podľa MedDRA frekvencie a triedy orgánových systémov. Kategórie frekvencií sú definované podľa nasledovnej konvencie: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ); neznáme (nemôžu byť stanovené z dostupných údajov).

|                                              |                                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Poruchy imunitného systému                   | Menej časté – Žihľavka, vyrážka                               |
|                                              | Veľmi zriedkavé – Anafylaktické reakcie*                      |
| Poruchy metabolizmu a výživy                 | Veľmi časté – Hypoglykémia*                                   |
| Poruchy nervového systému                    | Veľmi zriedkavé – Periférna neuropatia (bolestivá neuropatia) |
| Poruchy oka                                  | Veľmi zriedkavé – Refrakčné poruchy                           |
|                                              | Menej časté – Diabetická retinopatia                          |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva            | Menej časté – Lipodystrofia*                                  |
|                                              | Neznáme – Kožná amyloidóza*†                                  |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podávania | Menej časté – Reakcie v mieste podávania injekcie             |
|                                              | Menej časté – Edémy                                           |

\* pozri Opis vybraných nežiaducich reakcií

† nežiaduce reakcie z postmarketingových zdrojov

#### Opis vybraných nežiaducich reakcií

##### *Anafylaktické reakcie*

Výskyt generalizovaných hypersenzitívnych reakcií (zahŕňajúcich generalizovanú kožnú vyrážku, svrbenie, potenie, gastrointestinálne ťažkosti, angioneurotický edém, ťažkosti s dýchaním, palpitácie a pokles krvného tlaku) sú veľmi zriedkavé, ale môžu byť potenciálne život ohrozujúce.

##### *Hypoglykémia*

Hypoglykémia je najčastejšie pozorovaná nežiaduca reakcia. Môže sa objaviť vtedy, keď je dávka inzulínu veľmi vysoká v porovnaní s potrebnou dávkou inzulínu. Závažná hypoglykémia môže viesť k bezvedomiu a/alebo kŕčom, čoho výsledkom môže byť prechodné alebo trvalé poškodenie funkcií mozgu alebo dokonca smrť. Príznaky hypoglykémie sa objavujú zvyčajne náhle. Môžu zahŕňať studený pot, studenú bledú pokožku, vyčerpanosť, nervozitu alebo triašku, úzkosť, nezvyčajnú únavu alebo slabosť, zmätenosť, problémy s koncentráciou, ospalosť, nadmerný hlad, zmeny videnia, bolesť hlavy, nauzeu a búšenie srdca.

V klinických štúdiách sa frekvencia hypoglykémie mení s populáciou pacientov, dávkovacím režimom a úrovňou glykemickej kontroly.

#### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Lipodystrofia (vrátane lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožná amyloidóza sa môže vyskytnúť v mieste podávania injekcie, čím sa môže oneskoriť lokálna absorpcia inzulínu. Pravidelné striedanie miesta podania injekcie v danej oblasti môže pomôcť pri zmiernení týchto reakcií alebo môže týmto reakciám zabrániť (pozri časť 4.4).

#### Pediatrická populácia

Na základe postmarketingových údajov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii nenaznačuje žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

#### Iné osobitné populácie

Na základe postmarketingových údajov a klinických štúdií, frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných u starších pacientov a pacientov s poškodením obličiek alebo pečene, nenaznačujú žiadne rozdiely vo všeobecných skúsenostiach v porovnaní s bežnou populáciou.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **4.9 Predávkovanie**

Špecifiká predávkovania inzulínom nie je možné definovať, hoci sa hypoglykémia môže vyvinúť cez nasledovné štádiá, ak sú pacienti podávané veľmi vysoké dávky v porovnaní s potrebou:

- V prípade miernej hypoglykémie je možné podať perorálne pacientovi glukózu alebo potravu obsahujúcu cukor. Preto sa odporúča, aby diabetik mal vždy pri sebe potraviny obsahujúce cukor.
- Pri závažnej hypoglykémii, ak je pacient v bezvedomí, mu môže podať, intramuskulárne alebo subkutánne, glukagón (0,5 až 1 mg) osoba oboznámená s podávaním injekcie, alebo mu môže podať intravenózne glukózu zdravotnícky pracovník. Ak pacient do 10 až 15 minút nezareaguje na glukagón, musí sa podať intravenózne glukóza.  
Po nadobudnutí vedomia sa odporúča podať pacientovi perorálne cukor, ako prevenciu proti recidíve.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antidiabetiká. Inzulíny a analógy na injekciu, strednedobo pôsobiace, inzulín (ľudský). ATC kód: A10AC01.

#### Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Vplyv inzulínu na znižovanie hladiny cukru v krvi je spôsobený uľahčeným vychytávaním glukózy po naviazaní inzulínu na bunkové receptory v svalových a tukových bunkách a súbežnou inhibíciou tvorby glukózy v pečeni.

Protaphane je ľudský inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Nástup účinku je do 1½ hodiny, dosiahnutie maximálneho účinku do 4–12 hodín a celková doba trvania účinku je asi 24 hodín.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Inzulín v krvnom obehu má polčas niekoľko minút. V dôsledku toho, profil časového účinku inzulínu je určený výhradne len jeho absorpciou.

Tento proces je ovplyvnený viacerými faktormi (napr. dávkou inzulínu, spôsobom a miestom podávania injekcie, hrúbkou podkožného tuku, typom diabetu). Farmakokinetika inzulínov je preto ovplyvnená veľkými intra- a interpersonálnymi rozdielmi.

### Absorpcia

Maximálna plazmatická koncentrácia sa po subkutánnom podávaní dosiahne do 2–18 hodín.

### Distribúcia

Nepozorovala sa intenzívna väzba na plazmatické bielkoviny, okrem cirkulujúcich protilátok proti inzulínu (ak sú prítomné).

### Metabolizmus

Popisuje sa, že ľudský inzulín sa odbúrava inzulín proteázou alebo enzýmami degradujúcimi inzulín a možno aj disulfidovou izomerázou odbúravajúcou bielkoviny. Molekula ľudského inzulínu ponúka aj niekoľko štiepných miest (hydrolýza), žiadne metabolity vzniknuté štiepením nie sú aktívne.

### Eliminácia

Konečný polčas premeny je určený rýchlosťou absorpcie z tkaniva po subkutánnom podávaní. Konečný polčas premeny ( $t_{1/2}$ ) sa preto používa skôr na meranie absorpčnej rýchlosti ako na odstránenie inzulínu *per se* z plazmy (inzulín v krvi má  $t_{1/2}$  niekoľko minút). Testy ukázali, že  $t_{1/2}$  je okolo 5–10 hodín.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid zinočnatý  
glycerol  
metakrezol  
fenol  
dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
protamíniumsulfát  
voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

Inzulíny sa majú pridávať len k látkam, o ktorých je známe, že sú s nimi kompatibilné. Inzulínové suspenzie sa nemajú pridávať do infúzných roztokov.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 30 mesiacov.

#### Protaphane injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 4 týždne. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

#### Protaphane injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 6 týždňov. Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

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

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Tento liek sa môže uchovávať maximálne 6 týždňov. Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

#### Protaphane injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Protaphane injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### Protaphane Penfill

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávajte náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Na pere ponechajte kryt pera, na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

#### Protaphane injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)/Protaphane injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

Injekčná liekovka (sklo typ 1) uzavretá zátkou (brómbutyl/polyizoprénová guma) a poistená plastovým ochranným viečkom obsahujúca 10 ml suspenzie.

Veľkosť balenia je 1 a 5 injekčných liekoviek po 10 ml alebo viacnásobné balenie 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Protaphane Penfill

Náplň (sklo typ 1), s piestom (brómbutyl) a gumenou zátkou (brómbutyl/polyizoprénn) obsahujúca 3 ml suspenzie. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku, ktorá uľahčuje resuspendovanie.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 náplní. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Náplň (sklo typ 1) s piestom (brómbutyl) a gumenou zátkou (brómbutyl/polyizoprénn) obsahujúca 3 ml suspenzii v naplnenom viacdávkovom, jednorazovom pere vyrobenom z polypropylénu. Náplň obsahuje sklenenú guľôčku, ktorá uľahčuje resuspendovanie.

Veľkosť balenia je 1, 5 a 10 naplnených pier. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po vybratí lieku Protaphane injekčnej liekovky, náplne alebo naplneného pera z chladničky, sa pred resuspendovaním odporúča nechať Protaphane injekčnú liekovku, náplň alebo naplnené pero dosiahnuť izbovú teplotu, ako je popísané pre prvé použitie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že resuspendovaná tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.

Protaphane, ktorý bol zmrazený sa nesmie použiť.

Pacient má byť poučený o tom, že po každej injekcii má ihlu a injekčnú striekačku zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ihly, injekčné striekačky, náplne a naplnené perá nesmie používať nikto iný.

Náplň sa nesmie znova napĺňať.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Protaphane injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml)

EU/1/02/233/001

EU/1/02/233/002

EU/1/02/233/016

Protaphane injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml)

EU/1/02/233/003

EU/1/02/233/004

EU/1/02/233/017

Protaphane Penfill

EU/1/02/233/005

EU/1/02/233/006

EU/1/02/233/007

Protaphane InnoLet

EU/1/02/233/010

EU/1/02/233/011

EU/1/02/233/012

Protaphane FlexPen

EU/1/02/233/013

EU/1/02/233/014

EU/1/02/233/015

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07. októbra 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. septembra 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

### Meno a adresa výrobcov biologického liečiva

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

### Meno a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

#### **Protaphane injekčná liekovka (40 medzinárodných jednotiek/ml) a InnoLet:**

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

#### **Protaphane injekčná liekovka (100 medzinárodných jednotiek/ml), Penfill a FlexPen:**

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

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

Táto písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

## **B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

## **C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky;
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 1,4 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml  
5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas použitia alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 4 týždňov

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25°C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/233/001 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/02/233/002 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane 40

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (INJEKČNÁ LIEKOVKA)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Protaphane 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml  
5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte 6 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke. Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/233/003 1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml

EU/1/02/233/004 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane 100

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK (INJEKČNÁ LIEKOVKA)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Protaphane 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

10 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL NA VIACNÁSOBNOM OBALE (INJEKČNÁ LIEKOVKA – s blue boxom)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 1,4 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

Viacnásobné balenie: 5 balení po 1 x10 ml injekčnej liekovky

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 4 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/233/016 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane 40

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VNÚTORNÝ OBAL PRE VIACNÁSOBNÝ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA – bez blue boxu)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane 40 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 400 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 40 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 1,4 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

##### Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml. Jednotlivé časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 4 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/233/016 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane 40

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### ŠTÍTOK VONKAJŠIEHO OBALU NA VIACNÁSOBNOM OBALE (INJEKČNÁ LIEKOVKA – s blue boxom)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1000 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

Viacnásobné balenie: 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/233/017 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane 100

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VNÚTORNÝ OBAL PRE VIACNÁSOBNÝ OBAL (INJEKČNÁ LIEKOVKA – bez blue boxu)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 injekčná liekovka obsahuje 10 ml, čo zodpovedá 1 000 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

##### Injekčná suspenzia

1 injekčná liekovka s obsahom 10 ml. Jednotlivé časti viacnásobného balenia sa nemôžu predávať jednotlivo.

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP  
Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/233/017 5 balení po 1 x 10 ml injekčnej liekovky

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane 100

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

## **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**

### **VONKAJŠÍ OBAL (NÁPLŇ. Penfill)**

#### **1. NÁZOV LIEKU**

Protaphane Penfill 100 IU/ml  
injekčná suspenzia v náplni  
ľudský inzulín

#### **2. LIEČIVO**

1 náplň obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### **3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### **4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml náplň  
5 x 3 ml náplní  
10 x 3 ml náplní

#### **5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA**

Na podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

#### **6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### **7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**

Resuspendujte podľa návodu.

Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.

Určené na použitie len pre jednu osobu.

#### **8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke. Uchovávať náplň vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/233/005 1 náplň s obsahom 3 ml  
EU/1/02/233/006 5 náplní s obsahom 3 ml  
EU/1/02/233/007 10 náplní s obsahom 3 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane Penfill

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK (NÁPLŇ. Penfill)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODÁVANIA**

Protaphane Penfill 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane InnoLet 100 IU/ml  
injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml naplnené pero  
5 x 3 ml naplnených pier  
10 x 3 ml naplnených pier

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Ihly nie sú súčasťou balenia.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.  
Určené a použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Počas používania: Uchovávať pri teplote do 30 °C. Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.

Používajte kryt na pero na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

EU/1/02/233/010 1pero s obsahom 3 ml

EU/1/02/233/011 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/02/233/012 10 pier s obsahom 3 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane InnoLet

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK NA PERO (NAPLNENÉ PERO. InnoLet)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA**

Protaphane InnoLet 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠÍ OBAL (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)

#### 1. NÁZOV LIEKU

Protaphane FlexPen 100 IU/ml  
injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere  
ľudský inzulín

#### 2. LIEČIVO

1 naplnené pero obsahuje 3 ml, čo zodpovedá 300 IU. 1 ml suspenzie obsahuje 100 IU ľudského inzulínu (čo zodpovedá 3,5 mg),

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková na úpravu pH, protamíniumsulfát a voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 x 3 ml naplnené pero  
5 x 3 ml naplnených pier  
10 x 3 ml naplnených pier

#### 5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Na podkožné použitie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Ihly nie sú súčasťou balenia.

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Resuspendujte podľa návodu.  
Použite resuspenziu iba, ak je rovnomerne biela a zakalená.  
Určené na použitie len pre jednu osobu.  
Určené na použitie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva: Spotrebujte do 6 týždňov.

## **9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pred otvorením: Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.

Počas používania: Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

Používajte kryt na pero na ochranu pred svetlom.

## **10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte ihlu po každom podaní injekcie.

## **11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/02/233/013 1 pero s obsahom 3 ml

EU/1/02/233/014 5 pier s obsahom 3 ml

EU/1/02/233/015 10 pier s obsahom 3 ml

## **13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže:

## **14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

## **15. POKYNY NA POUŽITIE**

## **16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Protaphane FlexPen

## **17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom

## **18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
ŠTÍTOK NA PERO (NAPLNENÉ PERO. FlexPen)**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTY PODANIA**

Protaphane FlexPen 100 IU/ml  
injekčná suspenzia  
ľudský inzulín  
s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

3 ml

**6. INÉ**

Novo Nordisk A/S

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Protaphane 40 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia v injekčnej liekovke ľudský inzulín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

## **1. Čo je Protaphane a na čo sa používa**

Protaphane je ľudský inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Protaphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetom mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Protaphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Protaphane začne znižovať hladinu cukru v krvi asi 1½ hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín. Protaphane sa často podáva v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane**

### **Nepoužívajte Protaphane**

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzijských pumpách.
- ▶ Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka je chránená pred neodobrou manipuláciou plastovým krytom. Ak kryt po obdržaní injekčnej liekovky nie je v bezchybnom stave, vráťte injekčnú liekovku dodávateľovi.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, neužívajte Protaphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Pred použitím lieku Protaphane**

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Odstráňte ochranný kryt.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihlu a injekčnú striekačku nesmie používať nikto iný.

### **Upozornenia a opatrenia**

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

### **Kožné zmeny v mieste podania injekcie**

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Protaphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

### **Iné lieky a Protaphane**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

#### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### **Protaphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže byť stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Protaphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Protaphane počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Protaphane obsahuje sodík**

Protaphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Protaphane v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Protaphane**

### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Protaphane môžu používať deti a dospelí.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Protaphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne).

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

### **Ako používať Protaphane**

Protaphane injekčné liekovky sú určené na používanie s injekčnou striekačkou so zodpovedajúcou stupnicou.

#### Ak používate len jeden typ inzulínu

1. Gúľajte injekčnú liekovku medzi dlaňami dovedy, kým tekutina nebude rovnomerne biela a zakalená v celom svojom objeme. Resuspendovanie je ľahšie, keď má inzulín izbovú teplotu. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom potrebujete podávať inzulín.
2. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor. Vytiahnite hlu z injekčnej liekovky. Potom vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.

#### Ak musíte zmiešať dva typy inzulínu

1. Tesne pred užitím, gúľajte injekčnú liekovku lieku Protaphane medzi dlaňami, až kým tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená. Resuspendovanie je ľahšie, keď inzulín dosiahne izbovú teplotu.
2. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom je dávka lieku Protaphane, ktorý si potrebujete podať. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky obsahujúcej Protaphane a vytiahnite ihlu.
3. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom si potrebujete podať rýchlo pôsobiaci inzulín. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky obsahujúcej rýchlo pôsobiaci inzulín. Potom otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a natiahnite predpísanú dávku rýchlo pôsobiaceho inzulínu. Vytlačte všetok vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.
4. Pichnete ihlu do injekčnej liekovky s liekom Protaphane, otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte predpísanú dávku. Vytlačte všetok vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna. Ihneď si podajte túto zmes.
5. Vždy miešajte Protaphane a rýchlo pôsobiaci inzulín v rovnakom poradí.

### **Ako si podávať Protaphane**

- Podávajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra
- Po podaní nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste si boli istý, že ste si podali všetok inzulín.
- Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom injekčnom podávaní.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri

Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárničky alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Protaphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaný v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerať si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia

vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Protaphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozširujú na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

## **Zoznam ďalších vedľajších účinkov**

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

**Bolestivá neuropatia** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **Prejavy pri diabete**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

## 5. Ako uchovávať Protaphane

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajúte v chladničke pri 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúte v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúte v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke. Môžete ju nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) počas 4 týždňov.

Vždy, keď injekčnú liekovku nepoužívate, uchovávajúte ju vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Protaphane obsahuje**

- Liečivo je ľudský inzulín. Protaphane je suspenzia izofánneho (NPH) inzulínu. Každý ml obsahuje 40 IU ľudského inzulínu. Každá injekčná liekovka obsahuje 400 IU ľudského inzulínu v 10 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamíniumsulfát a voda na injekcie.

**Ako vyzerá Protaphane a obsah balenia**

Protaphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspendovaní má byť tekutina rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1 alebo 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml alebo viacnásobné balenie 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Protaphane 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia v injekčnej liekovke ľudský inzulín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **1. Čo je Protaphane a na čo sa používa**

Protaphane je ľudský inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Protaphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetom mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Protaphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Protaphane začne znižovať hladinu cukru v krvi asi 1½ hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín. Protaphane sa často podáva v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane**

##### **Nepoužívajte Protaphane**

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4..
- ▶ V inzulínových infúzijských pumpách.
- ▶ Ak je ochranný kryt uvoľnený alebo chýba. Každá injekčná liekovka je chránená pred neodobrou manipuláciou plastovým krytom. Ak kryt po obdržaní injekčnej liekovky nie je v bezchybnom stave, vráťte injekčnú liekovku dodávateľovi.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Protaphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### **Pred použitím lieku Protaphane**

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Odstráňte ochranný kryt.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a injekčnú striekačku nesmie používať nikto iný.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac záťaž ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

### **Kožné zmeny v mieste podania injekcie**

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Protaphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

### **Iné lieky a Protaphane**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

#### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresíí)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

#### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozpoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### **Protaphane a alkohol**

- ▶ Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže byť stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- ▶ Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Protaphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- ▶ Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Protaphane počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- ▶ Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
- Ak máte často hypoglykémiu.
- Ak ťažko rozoznáte vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Protaphane obsahuje sodík**

Protaphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Protaphane v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Protaphane**

### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Protaphane môžu používať deti a dospievajúci.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Protaphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne).

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znižovať riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

### **Ako používať Protaphane**

Protaphane injekčné liekovky sú určené na používanie s injekčnou striekačkou so zodpovedajúcou stupnicou.

#### Ak používate len jeden typ inzulínu

1. Gúľajte injekčnú liekovku medzi dlaňami dotedy, kým tekutina nebude rovnomerne biela a zakalená v celom svojom objeme. Resuspendovanie je ľahšie, keď má inzulín izbovú teplotu. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom potrebujete podať inzulín.
2. Otočte injekčnú liekovku aj injekčnú striekačku dnom smerom nahor. Vytiahnite ihlu z injekčnej liekovky. Potom vytlačte vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.

#### Ak musíte zmiešať dva typy inzulínu

1. Tesne pred užitím, gúľajte injekčnú liekovku lieku Protaphane medzi dlaňami, až kým tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená. Resuspendovanie je ľahšie, keď inzulín dosiahne izbovú teplotu.
2. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom je dávka lieku Protaphane, ktorý si potrebujete podať. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky obsahujúcej Protaphane a vytiahnite ihlu.
3. Do injekčnej striekačky nasajte vzduch v rovnakom objeme, v akom si potrebujete podať rýchlo pôsobiaci inzulín. Vytlačte vzduch do injekčnej liekovky obsahujúcej rýchlo pôsobiaci inzulín. Potom otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a natiahnite predpísanú dávku rýchlo pôsobiaceho inzulínu. Vytlačte všetok vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna.
4. Pichnete ihlu do injekčnej liekovky s liekom Protaphane, otočte injekčnú liekovku a injekčnú striekačku dnom smerom nahor a nasajte predpísanú dávku. Vytlačte všetok vzduch z injekčnej striekačky a skontrolujte, či je dávka správna. Ihneď si podajte túto zmes.
5. Vždy miešajte Protaphane a rýchlo pôsobiaci inzulín v rovnakom poradí.

### **Ako si podávať Protaphane**

- Podajte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra
- Po podávaní nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd, aby ste si boli istý, že ste si podali všetok inzulín.
- Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každom injekčnom podávaní.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

## **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

## **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podáte príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Protaphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrovaní v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Protaphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozširujú na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častotť výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

## **Zoznam ďalších vedľajších účinkov**

### **Menej časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **Prejavy pri diabete**

### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

#### Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

#### Čo robiť, ak pocítite vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pocítite niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

### **5. Ako uchovávať Protaphane**

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajúte v chladničke 2 °C – 8 °C., Neuchovávajúte v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúte v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke. Môžete ju nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 25 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď injekčnú liekovku nepoužívate, uchovávajúte ju vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu a injekčnú striekačku po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Protaphane obsahuje**

- Liečivo je ľudský inzulín. Protaphane je suspenzia izofánneho (NPH) inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 IU ľudského inzulínu v 10 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamíniumsulfát a voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Protaphane a obsah balenia**

Protaphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspendovaní má byť tekutina rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1 alebo 5 injekčných liekoviek s obsahom 10 ml alebo viacnásobné balenie 5 balení po 1 x 10 ml injekčných liekoviek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenszia je zakalená, biela a vodná.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na krabičke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6 alebo ZF výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Ak druhé a tretie znaky sú T6 výrobcom je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francúzsko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Protaphane Penfill 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia v náplni ľudský inzulín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Protaphane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane
3. Ako používať Protaphane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Protaphane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Protaphane a na čo sa používa**

Protaphane je ľudský inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Protaphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetom mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Protaphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Protaphane začne znižovať hladinu cukru v krvi asi 1½ hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín. Protaphane sa často podáva v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane**

##### **Nepoužívajte Protaphane**

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov. v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzných pumpách.
- ▶ Ak náplň alebo pomôcka obsahujúca náplň spadla, je poškodená alebo prasknutá.
- ▶ Ak liek nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Protaphane. Poradte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### **Pred použitím lieku Protaphane**

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.

- ▶ Vždy skontrolujte náplň, vrátane gumového piesta v spodnej časti náplne. Nepoužite, ak je náplň viditeľne poškodená alebo ak gumový piest bol vytiahnutý nad biely prúžok v spodnej časti náplne. Môže to byť dôsledok vytekania inzulínu. Ak máte podozrenie, že náplň je poškodená, vráťte ju dodávateľovi. Pre ďalšie pokyny si pozrite návod na použitie pera.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Protaphane Penfill nesmie používať nikto iný.
- ▶ Protaphane Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

## Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

## Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Protaphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Iné lieky a Protaphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibitory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresí)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibitory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)

- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### **Protaphane a alkohol**

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Protaphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Protaphane počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Protaphane obsahuje sodík**

Protaphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Protaphane v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Protaphane**

### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Protaphane môžu používať deti a dospelí.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Protaphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Protaphane Penfill je vhodný len na injekcie pod kožu pomocou opakovane použiteľného pera. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

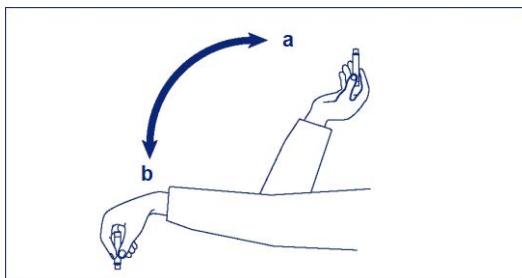
Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

- ▶ Náplň znova nenapĺňajte. Keď je už prázdna, musíte ju zlikvidovať.
- ▶ Náplne Protaphane Penfill sú určené na používanie s pomôckami na podávanie inzulínu spoločnosti Novo Nordisk a ihlami NovoFine alebo NovoTwist.
- ▶ Ak ste súbežne liečený liekom Protaphane Penfill a iným inzulínom v náplni Penfill musíte použiť dve pomôcky na podávanie inzulínu, pre každý typ inzulínu jednu.
- ▶ Vždy noste rezervnú náplň Penfill pre prípad, že tú, ktorú práve používate stratíte alebo poškodíte.

### **Resuspendovanie lieku Protaphane**

Vždy skontrolujte, či zostal v náplni dostatok inzulínu (najmenej 12 jednotiek), aby bolo možné resuspendovanie. Ak v náplni nie je dostatok inzulínu, použite novú. Pre ďalšie informácie si pozrite si návod na použitie pera.

- ▶ **Vždy keď použijete nový Protaphane Penfill** (predtým, ako vložíte náplň do aplikačného systému na podávanie inzulínu).
  - Predtým, ako použijete inzulín, nechajte, aby dosiahol izbovú teplotu. To uľahčuje resuspendovanie.
  - Pohybujte náplňou nahor a nadol medzi polohami **a** a **b** a späť (pozri obrázok) tak, aby sa sklenená guľôčka pohybovala z jedného konca náplne na druhý najmenej 20 krát.
  - Opakujte tento pohyb najmenej 10-krát pred každým injekčným podaním.
  - Postup sa musí opakovať dovtedy, kým tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.
  - Vykonajte hneď všetky nasledovné kroky.



### Ako si podávať Protaphane

- ▶ Podávajúte si injekciu inzulínu pod kožu. Použite takú techniku podávania injekcie, akú vás naučil lekár alebo zdravotná sestra, ako je popísané v návode na použitie pera.
- ▶ Po podávaní injekcie nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Držte tlačidlo úplne stlačené, až kým nevytiahnete ihlu z kože. Toto zaručí správne podávanie a obmedzí možný prítok krvi do ihly alebo do zásobníka inzulínu.
- ▶ Po každom podávaní injekcie sa vždy uistite, že ste odstránili a zlikvidovali ihlu a uchovávali Protaphane bez nasadenej ihly. Inak by mohla tekutina vytekať, čo by mohlo spôsobiť podávanie nepresnej dávky.

### Ak si podávate viac inzulínu, ako máte

Ak si podávate príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### Ak si zabúdate podávať inzulín

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

### Ak prestanete používať inzulín

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

#### Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo, alebo vynecháte jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požívate alkohol, pozri Protaphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste omdli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Protaphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozširujú na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

**Zoznam ďalších vedľajších účinkov**

**Menej časté vedľajšie účinky:**

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **Prejavy pri diabete**

#### **Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)**

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín, alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťujete vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pociťujete niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

### **5. Ako uchovávať Protaphane**

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku náplne a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajte v chladničke 2 °C – 8 °C. Neuchovávajte v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajte v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Môžete ju nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

Vždy keď náplň nepoužívate, uchovávajte ju vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Protaphane obsahuje**

- Liečivo je ľudský inzulín. Protaphane je suspenzia izofánneho (NPH) inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každá náplň obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamíniumsulfát a voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Protaphane a obsah balenia**

Protaphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspendovaní má byť tekutina rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 náplní s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na škatuľke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko
- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6 výrobcom je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francúzsko.

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Protaphane InnoLet 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere ľudský inzulín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Protaphane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane
3. Ako používať Protaphane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Protaphane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Protaphane a na čo sa používa**

Protaphane je ľudský inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Protaphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetom mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Protaphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Protaphane začne znižovať hladinu cukru v krvi asi 1½ hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín. Protaphane sa často podáva v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane**

##### **Nepoužívajte Protaphane**

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzijských pumpách.
- ▶ Ak pero InnoLet spadol, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Protaphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### **Pred použitím lieku Protaphane**

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Protaphane InnoLet nesmie používať nikto iný.
- ▶ Protaphane InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

## Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou
- ▶ Ak cvičíte viac ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, to môže mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

## Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Protaphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Iné lieky a Protaphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie veľmi často majú vplyv na liečbu inzulínom.

### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátoary (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### **Protaphane a alkohol**

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Protaphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Protaphane počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Protaphane obsahuje sodík**

Protaphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Protaphane v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Protaphane**

### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Protaphane môžu používať deti a dospelí.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene, alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Protaphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podávať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Protaphane InnoLet je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

### **Ako zaobchádzať s perom Protaphane InnoLet**

Protaphane InnoLet je naplnené pero na jednorazové použitie obsahujúce ľudský izofánny (NPH) inzulín.

Pozorne si prečítajte návod ako používať Protaphane InnoLet, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode ako používať Protaphane InnoLet.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejav pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejav pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

### **Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požívate alkohol, pozri Protaphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerať si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľa krát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdlenia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Protaphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

## Zoznam ďalších vedľajších účinkov

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergie:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## Prejavy pri diabete

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, sucho v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťujete vysokú hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pociťujete niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.
- ▶ To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

## 5. Ako uchovávať Protaphane

Uchovávajúte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera InnoLet a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávajúte v chladničke pri 2 °C – 8 °C. Neuchovávajúte v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávajúte v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke. Môžete ho nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď InnoLet nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Protaphane obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Protaphane je suspenzia izofánneho (NPH) inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každé naplnené pero obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamíniumsulfát a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Protaphane a obsah balenia

Protaphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspendovaní má byť tekutina rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balenia je 1,5 a 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

### Ďalšie zdroje informácií

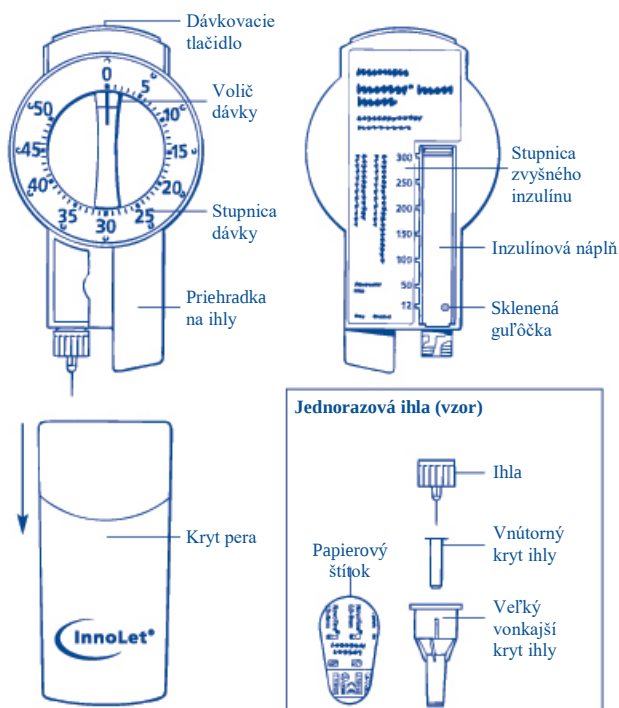
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie ako používať InnoLet.**

## Návod ako používať Protaphane injekčná suspenzia v InnoLet

**Pred použitím InnoLet si starostlivo prečítajte tento návod.** Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet je jednoduché, kompaktné, naplnené pero. Dávkovanie je možné v rozsahu 1 až 50 jednotiek s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. InnoLet je určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Preventívne vždy noste pri sebe rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že InnoLet stratíte alebo poškodíte.



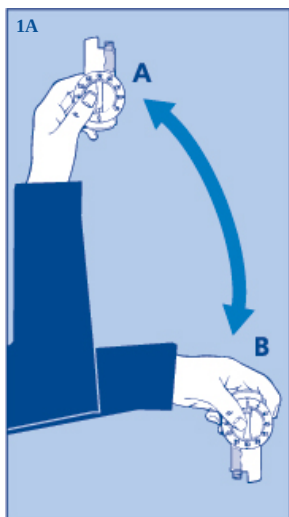
### Začíname

**Skontrolujte názov a farebný štítok** na InnoLet, aby ste sa uistili, že InnoLet obsahuje správny typ inzulínu. To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo znížiť. Stiahnite kryt pera. Resuspendovanie je ľahšie, keď má inzulín izbovú teplotu.

### Resuspendovanie inzulínu

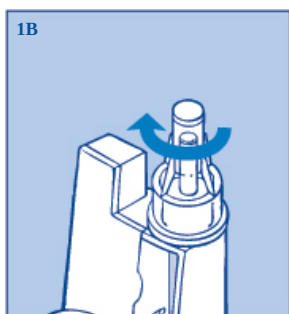
Pred každým podaním:

- **Skontrolujte, či zostáva najmenej 12 jednotiek** inzulínu v náplni, aby bolo možné resuspendovanie. Ak je v náplni menej ako 12 jednotiek, použite nový InnoLet.
- **Pohybujte perom nahor a nadol** medzi polohami A a B a späť tak, aby sa sklenená guľôčka v náplni pohybovala z jedného konca na druhý (obrázok 1A) najmenej 20 krát. Pred každým podávaním injekcie opakujte miešanie najmenej 10 krát. Postup musíte vždy opakovať až, kým tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.
- Vždy sa presvedčte, že ste inzulín pred podaním injekcie resuspendovali. Neresuspendovaný inzulín, môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi. **Po resuspendovaní ihneď vykonajte všetky nasledovné kroky.**



### Nasadenie ihly

- **Vždy použite novú ihlu** na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihli a nepresného dávkovania.
- Buďte opatrný, aby ste neohli alebo nepoškodili ihlu pred použitím.
- Zoberte novú ihlu **a odtrhnite papierový štítok**.
- **Nasad'ite ihlu rovno a pevne** na InnoLet (obrázok **1B**).
- **Stiahnite veľký vonkajší a vnútorný kryt z ihly**. Nezahod'te veľký vonkajší kryt ihly.
- Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



### Príprava pred každým podávaním injekcie, aby sa odstránil vzduch

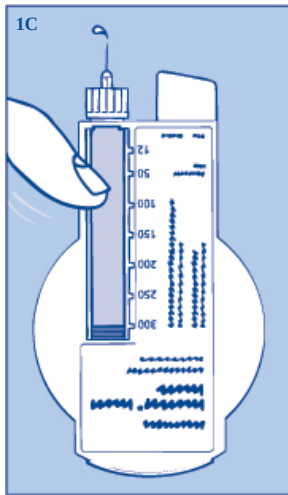
Počas bežného používania sa môže v ihle a v náplni nahromadiť malé množstvo vzduchu

Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne dávkovanie:

- **Nastavte 2 jednotky** pootočením kruhovej stupnice voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek.
- **Držte InnoLet ihlou smerom nahor a niekoľkokrát jemne poklepkávajte prstom po náplni** (obrázok **1C**), aby sa vzduch nahromadil v hornej časti náplne.
- **Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo** a volič dávky sa vráti na 0.
- Pred podaním injekcie **sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka** (obrázok **1C**). To potvrdí, že inzulín preteká ihlou. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

### Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pomôcka je poškodená a nesmie sa použiť.

- Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si žiaden inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo je poškodená.
- Vždy pred injekciou pripravte InnoLet na použitie. Ak nepripravíte InnoLet na použitie, môžete si podať príliš málo alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

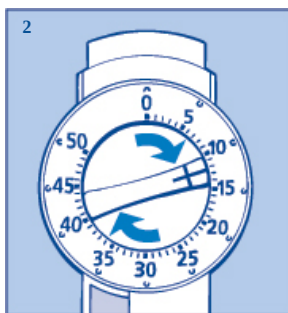


### Nastavenie dávky

- **Vždy skontrolujte, či je tlačidlo úplne stlačené a volič dávky je na 0.**
- **Nastavte požadovaný počet jednotiek** otáčaním voliča dávky v smere pohybu hodinových ručičiek (obrázok 2).
- **Po každej nastavenej jednotke budete počuť kliknutie.** Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi. Uistite sa, že, neotáčate voličom dávky alebo neupravujete dávku, keď máte ihlu zavedenú do kože. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

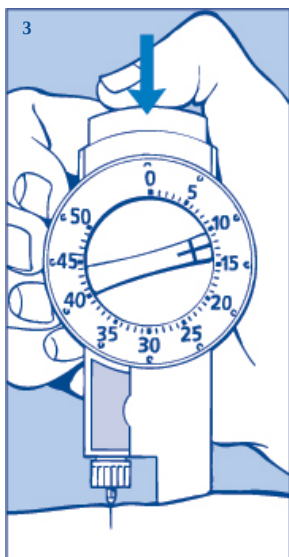
Vždy používajte stupnicu dávky a volič dávky, aby ste videli koľko jednotiek ste si nastavili, pred podaním injekcie inzulínu. Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepožívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je počet jednotiek zostávajúcich v náplni.



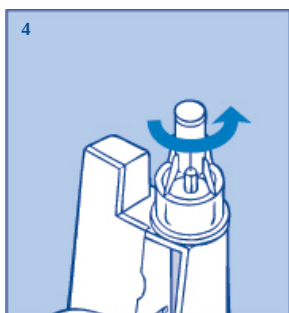
### Podávanie inzulínovej injekcie

- **Zaved'te ihlu do kože.** Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár.
- **Vytlačte dávku inzulínu stlačením dávkovacieho tlačidla až na doraz (obrázok 3).** Budete počuť kliknutie, keď sa volič dávky vráti na 0.
- **Po podaní injekcie nechajte ihlu v koži najmenej 6 sekúnd,** aby ste zabezpečili podanie celej dávky.
- **Uistite sa, že pri podávaní injekcie volič dávky nie je blokovaný,** keďže po stlačení tlačidla sa volič dávky musí vrátiť sa na 0. Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.
- Po každom podaní injekcie, ihlu zlikvidujte.



### Odstránenie ihly

- **Nasad'te na ihlu veľký vonkajší kryt a odskrutkujte ju (obrázok 4). Zlikvidujte ju opatrne.**
- Dajte kryt pera naspäť na InnoLet, aby ste inzulín chránili pred svetlom.



Na podávanie každej injekcie použite vždy novú ihlu. Vždy odstráňte a zlikvidujte ihlu po každom injekčnom podaní a uchovávajte InnoLet bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

### Ďalšie dôležité informácie

Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní, – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.

InnoLet, ktoré používate, opatrne odložte bez nasadenej ihly.

Nikdy nepožičiavajte vaše pero iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.

Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.

InnoLet a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.

### Starostlivosť o pero

InnoLet pracuje presne a bezpečne. Musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Ak spadne, poškodí sa alebo rozbije, je tu riziko unikania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet môžete čistiť zdravotníckym tampónom. Nenamáčajte ho, neumývajte, ani nemastite. Môže dôjsť k poškodeniu mechanickej časti a to môže spôsobiť nepresné dávkovanie, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

InnoLet znova nenapĺňajte. Keď je už prázdny, musíte ho zlikvidovať.

## Písomná informácia pre používateľa

### **Protaphane FlexPen 100 IU/ml (medzinárodných jednotiek/ml) injekčná suspenzia naplnená v injekčnom pere ľudský inzulín**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Protaphane a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane
3. Ako používať Protaphane
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Protaphane
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Protaphane a na čo sa používa**

Protaphane je ľudský inzulín s postupným nástupom a dlhým trvaním účinku.

Protaphane sa používa na zníženie vysokej hladiny cukru v krvi u pacientov s diabetom mellitus (cukrovka). Diabetes je ochorenie, pri ktorom telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi. Liečba liekom Protaphane pomáha predchádzať komplikáciám pri diabete.

Protaphane začne znižovať hladinu cukru v krvi asi 1½ hodiny po podaní injekcie a trvanie účinku je asi 24 hodín. Protaphane sa často podáva v kombinácii s rýchlo pôsobiacimi inzulínmi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Protaphane**

##### **Nepoužívajte Protaphane**

- ▶ Ak ste alergický na ľudský inzulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, pozri časť 6.
- ▶ Ak máte pocit, že nastáva hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.
- ▶ V inzulínových infúzijských pumpách.
- ▶ Ak FlexPen spadol, je poškodený alebo prasknutý.
- ▶ Ak nebol správne uchovávaný alebo bol zmrazený, pozri časť 5.
- ▶ Ak resuspendovaný inzulín nie je rovnomerne biely a zakalený.

Ak sa vás týka niečo z uvedeného, nepoužívajte Protaphane. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

##### **Pred použitím lieku Protaphane**

- ▶ Skontrolujte štítok, aby ste sa uistili, že máte správny typ inzulínu.
- ▶ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie, aby ste zabránili kontaminácii.
- ▶ Ihly a Protaphane FlexPen nesmie používať nikto iný.
- ▶ Protaphane FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

## Upozornenia a opatrenia

Niektoré stavy a činnosti môžu ovplyvniť potrebu inzulínu. Obráťte sa na lekára:

- ▶ Ak máte nejaké problémy s obličkami alebo pečeňou alebo s nadobličkami, podmozgovou alebo štítnou žľazou.
- ▶ Ak cvičíte viac ako obvykle alebo ak chcete zmeniť obvyklý spôsob stravovania, môže to mať vplyv na hladinu cukru v krvi.
- ▶ Ak ste chorý, pokračujte v inzulínovej liečbe a poraďte sa s lekárom.
- ▶ Ak cestujete do zahraničia, rozdiely v čase medzi jednotlivými časovými pásmami môžu mať vplyv na potrebu inzulínu a jeho načasovanie.

## Kožné zmeny v mieste podania injekcie

Miesto podania injekcie sa má striedať s cieľom pomôcť zabrániť zmenám v tukovom tkanive pod kožou, napríklad zhrubnutiu kože, stenčeniu kože alebo hrčkám pod kožou. Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať (pozri časť 3 „Ako používať Protaphane“). Obráťte sa na svojho lekára, ak si všimnete akékoľvek kožné zmeny v mieste podania injekcie. Ak si momentálne podávate injekciu do týchto postihnutých oblastí, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako si ju začnete podávať do inej oblasti. Váš lekár vám môže odporučiť, aby ste si dôkladnejšie kontrolovali hladinu cukru v krvi a aby ste si upravili dávku inzulínu alebo iných antidiabetík.

## Iné lieky a Protaphane

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky ovplyvňujú hladinu cukru v krvi a to môže znamenať, že dávka inzulínu sa musí zmeniť. Lieky, ktoré sú uvedené nižšie majú veľmi často vplyv na liečbu inzulínom.

### Hladina cukru v krvi sa môže znížiť (hypoglykémia), ak užívate:

- Iné lieky na liečbu diabetu
- Inhibítory monoamín oxidázy (IMAO) (používané na liečbu depresii)
- Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- ACE-inhibítory (používané na liečbu určitých srdcových stavov alebo vysokého krvného tlaku)
- Salicyláty (používané na úľavu od bolesti a zníženie horúčky)
- Anabolické steroidy (ako je testosterón)
- Sulfónamidy (používané na liečbu infekcií).

### Hladina cukru v krvi sa môže zvýšiť (hyperglykémia), ak užívate:

- Perorálne kontraceptíva (tabletky na zabránenie počatia)
- Tiazidy (používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo neprimeraného zadržiavania tekutín)
- Glukokortikoidy (ako je „kortizón“ používaný na liečbu zápalu)
- Tyroidálne hormóny (používané na liečbu porúch štítnej žľazy)
- Sympatomimetiká (ako je epinefrín [adrenalin], salbutamol alebo terbutalín používaný na liečbu astmy)
- Rastový hormón (liek na stimuláciu kostrového a telesného rastu a s výrazným vplyvom na metabolické procesy v tele)
- Danazol (liek účinný na ovuláciu).

Oktreotid a lanreotid (používaný na liečbu chorobných zväčšení niektorých častí tela, zriedkavej hormonálnej poruchy, ktorá sa zvyčajne objaví u dospelých v strednom veku, ktorá je spôsobená nadmernou produkciou rastového hormónu hypofýzou – podmozgovou žľazou) môžu buď zvyšovať, alebo znižovať hladinu cukru v krvi.

Betablokátory (používané na liečbu vysokého krvného tlaku) môžu zoslabovať alebo celkom potláčať prvé varovné príznaky, ktoré pomáhajú rozoznať nízku hladinu cukru v krvi.

#### Pioglitazón (tablety používané na liečbu diabetu 2. typu)

U niektorých pacientov s dlhodobým diabetom 2. typu a srdcovým ochorením alebo mozgovou príhodou v minulosti, ktorí boli liečení pioglitazónom a inzulínom, došlo k rozvoju srdcového zlyhávania. Informujte svojho lekára čo najskôr, ak spozorujete príznaky srdcového zlyhávania, ako sú neobvyklá dýchavičnosť alebo rýchly nárast telesnej hmotnosti alebo lokalizované (postihujúce určité miesto) opuchy (edémy).

Ak ste užívali niektorý z uvedených liekov, oznámte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

### **Protaphane a alkohol**

- Keď pijete alkohol, potreba inzulínu sa môže meniť, takže hladina cukru v krvi môže buď stúpať alebo klesať. Odporúča sa dôsledná kontrola.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek. Protaphane sa môže používať počas tehotenstva. Dávku inzulínu možno bude potrebné upraviť počas tehotenstva a po pôrode. Dôsledne si kontrolujte diabetes a predchádzajte hypoglykémii, je to dôležité pre zdravie vášho dieťaťa.
- Nie sú žiadne obmedzenia na liečbu liekom Protaphane počas dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek počas tehotenstva alebo dojčenia, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- Poradte sa prosím so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje:
  - Ak máte často hypoglykémiu.
  - Ak ťažko rozoznate vznik hypoglykémie.

Ak je hladina cukru v krvi nízka alebo vysoká, môže to mať vplyv na koncentráciu a schopnosť reagovať a v dôsledku toho môže byť ovplyvnená aj schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Majte na pamäti, že môžete ohroziť seba alebo iných.

### **Protaphane obsahuje sodík**

Protaphane obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t. j. Protaphane v podstate „neobsahuje sodík“.

## **3. Ako používať Protaphane**

### **Dávka a kedy použiť inzulín**

Vždy používajte inzulín presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nemeňte si inzulín, pokiaľ vám to lekár nepovie. Ak lekár zmení jeden typ alebo značku inzulínu na iný, možno bude musieť upraviť dávku.

### **Použitie u detí a dospelých**

Protaphane môžu používať deti a dospelí.

### **Použitie u osobitných skupín pacientov**

Ak máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene alebo máte viac ako 65 rokov, musíte si kontrolovať krvný cukor častejšie a zmeny dávky inzulínu konzultujte s lekárom.

### **Ako a kam si podávať injekciu**

Protaphane je určený na podkožné podávanie (subkutánne). Nesmiete si nikdy podať injekciu priamo do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Protaphane FlexPen je vhodný len na injekcie pod kožu. Ak potrebujete podať inzulín iným spôsobom, povedzte to svojmu lekárovi.

Pri každom podávaní injekcie striedajte miesto podávania injekcie v rámci určenej oblasti, kde si podávate injekciu. Toto môže znížiť riziko vzniku hrčiek alebo jamiek v koži, pozri časť 4. Najvhodnejšími miestami na podávanie injekcie sú: predná časť pásu (brucho), zadok, predná strana stehien alebo nadlaktie. Inzulín bude účinkovať rýchlejšie, ak si podávate injekciu do prednej časti pásu (brucho). Musíte si vždy pravidelne merať hladinu cukru v krvi.

### **Ako zaobchádzať s perom Protaphane FlexPen**

Protaphane FlexPen je naplnené pero na jednorazové použitie obsahujúce ľudský izofánny (NPH) inzulín.

Pozorne si prečítajte návod ako používať Protaphane FlexPen, ktorý je súčasťou tejto písomnej informácie pre používateľa. Pero musíte používať tak, ako je to popísané v návode ako používať Protaphane FlexPen.

Vždy predtým, ako si podáte inzulín sa presvedčte, že používate správne pero.

### **Ak si podávate viac inzulínu, ako máte**

Ak si podáte príliš veľa inzulínu, hladina cukru v krvi sa môže veľmi znížiť (hypoglykémia). Pozri Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov v časti 4.

### **Ak si zabúdate podávať inzulín**

Ak si zabúdate podávať inzulín, hladina cukru v krvi sa môže veľmi zvýšiť (hyperglykémia). Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

### **Ak prestanete používať inzulín**

Neprestaňte používať inzulín predtým, ako sa o tom porozprávate s lekárom, ktorý vám povie čo je potrebné urobiť. Môže to viesť k veľmi vysokej hladine cukru v krvi (závažná hyperglykémia) a ketoacidóze. Pozri Prejavy pri diabete v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### **Prehľad závažných a veľmi častých vedľajších účinkov**

**Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)** je veľmi častý vedľajší účinok. Môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si podávate príliš veľa inzulínu.
- Jete príliš málo alebo vynechávate jedlo.
- Športujete viac ako obvykle.
- Požijete alkohol, pozri Protaphane a alkohol v časti 2.

Prejavy pri nízkej hladine cukru v krvi: Studený pot, studená bledá pokožka, bolesť hlavy, zrýchlený srdcový pulz, pocit nevoľnosti, pocit veľkého hladu, dočasné poruchy zraku, ospalosť, nezvyčajná únava a slabosť, nervozita alebo triaška, pocit úzkosti, pocit zmätenosti, ťažkosti s koncentráciou.

Závažne nízka hladina cukru v krvi môže viesť k bezvedomiu. Ak sa dlhodobá závažne nízka hladina cukru v krvi nelieči, môže spôsobiť poškodenie mozgu (dočasné alebo trvalé) a dokonca smrť. Z bezvedomia sa môžete zotaviť rýchlejšie podaním injekcie hormónu glukagónu osobou, ktorá vie ako ju použiť. Ak vám podali glukagón, budete potrebovať glukózu alebo sladké jedlo, hneď ako budete pri vedomí. Ak nezareagujete na liečbu glukagónom, musíte byť ošetrený v nemocnici.

Čo robiť, ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi:

- ▶ Ak pocítite nízku hladinu cukru v krvi, zjedzte glukózové tablety alebo niečo iné s vysokým obsahom cukru (cukríky, sušienky, ovocný džús). Zmerajte si hladinu cukru v krvi, ak je to možné a odpočívajte. Vždy noste so sebou glukózové tablety, cukríky, sušienky alebo ovocný džús, pre takýto prípad.
- ▶ Keď tieto príznaky nízkej hladiny krvného cukru ustúpia alebo keď sa hladina cukru v krvi ustáli, pokračujte v liečbe inzulínom ako obvyčajne.
- ▶ Ak ste mali takú nízku hladinu cukru v krvi, že ste odpadli, ak ste potrebovali injekciu glukagónu, ak ste mali veľakrát nízku hladinu cukru v krvi, povedzte to lekárovi. Možno bude potrebné upraviť množstvo inzulínu alebo načasovať podávanie inzulínu, jedla alebo pohybovú aktivitu.

Povedzte blízkym ľuďom, že máte diabetes a aké dôsledky to môže mať, vrátane rizika omdletia (upadnutie do bezvedomia) v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi. Poučte ich, že ak omdliete, musia vás otočiť na bok a privolať ihneď lekársku pomoc. Nesmú vám dať žiadne jedlo alebo nápoj, pretože sa môžete udusiť.

**Závažná alergická reakcia** na Protaphane alebo jednu z jeho zložiek (takzvaná systémová alergická reakcia) je veľmi zriedkavý vedľajší účinok, ale potenciálne môže byť život ohrozujúci. Môže postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Ak sa prejavy alergických reakcií rozšíria na iné časti tela.
- Ak sa náhle necítite dobre a: začnete sa potiť, začnete pociťovať nevoľnosť (vracanie), máte ťažkosti s dýchaním, máte zrýchlený tep srdca, máte pocit závratu.
- ▶ Ak si všimnete niektorý z nich, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

**Kožné zmeny v mieste podania injekcie:** Ak si podávate inzulín na to isté miesto, tukové tkanivo sa môže stenčiť (lipoatrofia) alebo môže zhrubnúť (lipohypertrofia) (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb). Hrčky pod kožou môžu byť spôsobené aj hromadením bielkoviny nazývanej amyloid (kožná amyloidóza; častota výskytu je neznáma). Ak si injekciu podáte do oblasti s podkožnými hrčkami, stenčenej alebo zhrubnutej oblasti, inzulín nemusí správne účinkovať. Týmto kožným zmenám možno zabrániť striedaním miesta vpichu pri každom podaní injekcie.

## Zoznam ďalších vedľajších účinkov

### Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

**Prejavy alergié:** Lokálne alergické reakcie (bolesť, začervenanie, žihľavka, zápal, podliatina, opuch a svrbenie) v mieste podávania. Tieto obvykle vymiznú po niekoľkých týždňoch podávania inzulínu. Ak nevymiznú, alebo ak sa rozšíria na iné časti tela, povedzte to ihneď lekárovi. Pozri tiež vyššie Závažné alergické reakcie.

**Diabetická retinopatia:** (ochorenie oka spojené s diabetom, ktoré môže viesť k strate zraku): Ak máte diabetickú retinopatiu a hladina cukru v krvi sa veľmi rýchlo zlepšuje, retinopatia sa môže zhoršiť. Opýtajte sa na to lekára.

**Opuchy kĺbov:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť opuchy v oblasti členkov alebo iných kĺbov. Normálne tieto príznaky čoskoro vymiznú. Ak nie, povedzte to lekárovi.

### Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať menej ako 1 z 10000 osôb.

**Problémy so zrakom:** Na začiatku liečby inzulínom sa môžu objaviť poruchy zraku, ktoré sú obvyčajne prechodné.

**Bolestivá neuropatia:** (bolesť spôsobená poškodením nervu): Ak sa hladina cukru v krvi veľmi rýchlo zlepšuje, môžete pociťovať bolesť nervového pôvodu. Tá sa nazýva akútna bolestivá neuropatia a zvyčajne je prechodná.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## Prejavy pri diabete

### Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia)

Vysoká hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť, ak:

- Si nepodávate dostatok inzulínu.
- Si zabudnete podať inzulín alebo si prestanete podávať inzulín.
- Opakovane si podávate menej inzulínu ako potrebujete.
- Máte infekciu a/alebo horúčku.
- Jete viac ako obvykle.
- Športujete menej ako obvykle.

Varovné prejavy pri vysokej hladine cukru v krvi:

Varovné prejavy sa objavujú postupne. Zahŕňajú: častejšie močenie, pocit smädu, stratu chuti do jedla, pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie alebo vracanie), pocit ospalosti alebo únavy, sčervenanie, suchú pokožku, suchu v ústach a ovocný (acetónový) zápach v dychu.

Čo robiť, ak pociťujete vysokú hladinu cukru v krvi:

- Ak pociťujete niektorý z horeuvedených prejavov: skontrolujte si hladinu cukru v krvi, ak môžete, vykonajte test na ketóny v moči, potom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

- To môžu byť prejavy veľmi vážneho stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadenie kyseliny v krvi, pretože telo odbúrava tuky namiesto cukru). Ak sa neliečite, môže tento stav viesť k diabetickej kóme a dokonca smrti.

## 5. Ako uchovávať Protaphane

Uchovávať tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku pera FlexPen a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

**Pred otvorením:** Uchovávať v chladničke pri 2 °C – 8 °C. Neuchovávať v blízkosti chladiacej jednotky. Neuchovávať v mrazničke.

**Počas používania alebo keď sa nosí ako rezerva:** Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke. Môžete ho nosiť so sebou a uchovávať pri izbovej teplote (do 30 °C) počas 6 týždňov.

Vždy, keď FlexPen nepoužívate, ponechajte kryt na pere na ochranu pred svetlom.

Zlikvidujte ihlu po každej injekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Protaphane obsahuje

- Liečivo je ľudský inzulín. Protaphane je suspenzia izofánneho (NPH) inzulínu. Každý ml obsahuje 100 IU ľudského inzulínu. Každé naplnené pero obsahuje 300 IU ľudského inzulínu v 3 ml injekčnej suspenzie.
- Ďalšie zložky sú chlorid zinočnatý, glycerol, metakrezol, fenol, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, protamíniumsulfát a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Protaphane a obsah balenia

Protaphane sa dodáva ako injekčná suspenzia. Po resuspendovaní má byť tekutina rovnomerne biela a zakalená.

Veľkosť balení je 1, 5 a 10 naplnených pier s obsahom 3 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Suspenzia je zakalená, biela a vodná.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

Výrobca môže byť identifikovaný číslom šarže, ktoré je vytlačené na prúžku na krabičke a na štítku:

- Ak druhé a tretie znaky sú S6, P5, K7, R7, VG, FG alebo ZF výrobcom je Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dánsko

- Ak druhé a tretie znaky sú H7 alebo T6 výrobcom je Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francúzsko.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

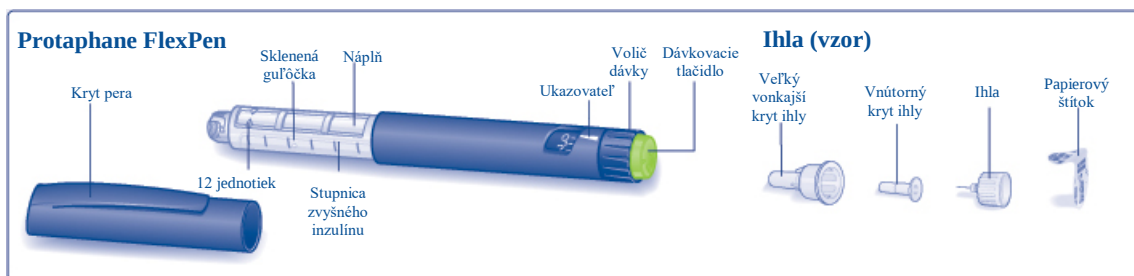
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

**Teraz otočte na druhú stranu, kde sú informácie ako používať FlexPen.**

## Návod ako používať Protaphane injekčná suspenzia vo FlexPen.

**Pred použitím FlexPen si prosím starostlivo prečítajte tento návod.** Ak nebudete postupovať presne podľa návodu, môžete si podať príliš málo alebo príliš veľa inzulínu, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

FlexPen je naplnené inzulínové pero s nastaviteľným dávkovaním. Môžete si zvoliť dávku v rozsahu 1 až 60 jednotiek, s možnosťou nastavenia po 1 jednotke. FlexPen je určené na používanie s jednorazovými ihlami NovoFine alebo NovoTwist s dĺžkou do 8 mm. Preventívne vždy noste pri sebe rezervnú pomôcku na podávanie inzulínu pre prípad, že FlexPen stratíte alebo poškodíte.



### Starostlivosť o pero

Starajte sa o FlexPen náležite.

Keď spadne, poškodí sa alebo praskne, je tu riziko vytekania inzulínu. To môže byť dôvodom nepresného dávkovania, čo môže viesť k príliš vysokej alebo príliš nízkej hladine cukru v krvi.

Vonkajšiu časť pera FlexPen môžete vyčistiť zdravotníckym tampónom. Nesmiete ho namáčať, umývať alebo mazať, pretože to môže poškodiť pero.

FlexPen znova nenapĺňajte. Keď je už prázdne, musíte ho zlikvidovať.

### Príprava Protaphane FlexPen

#### A

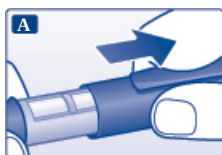
**Skontrolujte názov a farebný štítok na pere, aby ste sa uistili, že obsahuje správny typ inzulínu.**

To je mimoriadne dôležité, ak používate viac ako jeden typ inzulínu. Ak použijete nesprávny typ inzulínu, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť.

#### Vždy keď použijete nové pero

Pred použitím nechajte inzulín dosiahnuť izbovú teplotu.

Toto uľahčí resuspendovanie. Stiahnite z kryt pera (pozri A).



#### B

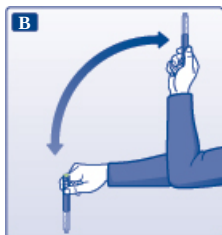
**Pred prvou injekciou novým FlexPen, musíte inzulín resuspendovať.**

Pohybujte perom smerom nahor a nadol dvadsať krát medzi dvoma polohami tak, ako je zobrazené, aby sa sklenená guľôčka pohybovala od jedného konca náplne na druhý. Opakujte dovtedy, pokiaľ tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.

**Pred každým ďalším podávaním injekcie, pohybujte perom nahor a nadol medzi dvoma polohami najmenej 10-krát, kým tekutina nie je rovnomerne biela a zakalená.**

Vždy sa presvedčte, že ste inzulín resuspendovali pred každou injekciou. Tým sa zníži riziko príliš vysokej alebo príliš nízkej hladiny cukru v krvi. Po resuspendovaní inzulínu vykonajte hneď všetky

nasledovné kroky.



⚠ Vždy skontrolujte, či zostalo najmenej 12 jednotiek inzulínu v náplni, aby bolo možné resuspendovanie. Ak zostalo menej ako 12 jednotiek, použite nové pero FlexPen. 12 jednotiek je označených na stupnici zvyšného inzulínu. Pozri veľký obrázok v tomto návode.

⚠ Nepoužite pero, ak **resuspendovaný** inzulín nie je **rovnomerne biely a zakalený**.

### Nasadenie ihly

#### C

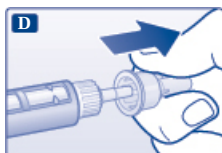
Odstráňte papierový štítok z novej jednorazovej ihly.

Nasad'ite ihlu rovno a pevne na FlexPen.



#### D

Stiahnite veľký vonkajší kryt ihly a odložte si ho na neskôr.



#### E

Odstráňte vnútorný kryt ihly a zlikvidujte ho.

Nikdy nedávajte vnútorný kryt ihly naspäť na ihlu. Môžete sa ihlou pichnúť.



⚠ Vždy použite novú ihlu na každé injekčné podávanie. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

⚠ Buďte opatrný, aby ste neohli alebo nepoškodili ihlu pred použitím.

### Kontrola prietoku inzulínu

#### F

**Počas bežného používania sa môže pred každým podávaním injekcie nahromadiť malé množstvo vzduchu v náplni. Ako sa vyvarovať podávaniu vzduchu a zaistiť správne**

**dávkovanie:**

Otočte voličom dávky a nastavte 2 jednotky.

**G**

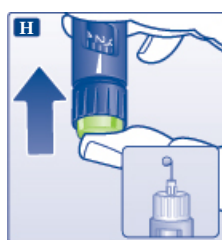
Držte FlexPen ihlu smerom nahor a jemne poklopkávajte niekoľkokrát prstom po náplni tak, aby sa vzduchové bubliny nahromadili v hornej časti náplne.

**H**

Držiac ihlu smerom nahor, stlačte dávkovacie tlačidlo na doraz. Volič dávky sa vráti na 0.

Na hrote ihly sa má objaviť kvapka inzulínu. Ak sa neobjaví, vymeňte ihlu a opakujte postup, ale nie viac ako 6-krát.

Ak sa ani potom kvapka inzulínu neobjaví, pero je poškodené a musíte použiť nové.



- ⚠ Pred podaním injekcie sa vždy uistite, že na hrote ihly sa objaví kvapka. Tým sa presvedčíte, že inzulín preteká ihlou. Ak sa kvapka neobjaví, nepodáte si inzulín, hoci volič dávky sa môže pohnúť. To môže znamenať, že ihla je upchatá alebo je poškodená.
- ⚠ Vždy pred podávaním injekcie skontrolujte prietok. Ak neskontrolujete prietok, môžete si podať príliš málo inzulínu alebo žiaden inzulín. To môže viesť k príliš vysokej hladine cukru v krvi.

**Nastavenie dávky****I****Skontrolujte, či je volič dávky na 0.**

Otočením voliča dávky, si nastavte taký počet jednotiek, aký si potrebujete podať.

Dávku môžete upraviť otáčaním voliča dávky oboma smermi, nahor alebo nadol dovtedy, pokým správna dávka nebude zarovno s ukazovateľom dávky. Pri otáčaní voličom dávky musíte dbať na to, aby ste nestlačili dávkovacie tlačidlo, lebo inzulín vytečie.

Nemôžete si nastaviť väčšiu dávku, ako je zostávajúci počet jednotiek v náplni.



- ⚠ Vždy pred injekčným podaním inzulínu použite volič dávky a ukazovateľ, aby ste zistili koľko jednotiek ste nastavili.
- ⚠ Nepočítajte kliknutia pera. Ak nastavíte a podáte si nesprávnu dávku, hladina cukru v krvi sa vám môže príliš zvýšiť alebo príliš znížiť. Nepoužívajte stupnicu zvyšného inzulínu, tá len približne ukazuje, koľko v pere zostáva inzulínu.

## Podávanie injekcie

### J

**Zaved'te ihlu do kože. Použite injekčnú techniku, ktorú vám ukázal lekár alebo zdravotná sestra.**

Podajte si dávku inzulínu tlačением dávkovacieho tlačidla dovtedy, pokým 0 nebude zarovno s ukazovateľom dávky. Dávajte si pozor, aby ste pri podaní injekcie tlačili len na dávkovacie tlačidlo.

Otáčaním voliča dávky nebude inzulín podaný.



### K

Držte dávkovacie tlačidlo stlačené na doraz a nechajte ihlu pod kožou najmenej 6 sekúnd. Toto zaistí, že si podáte celú dávku.

Vytiahnite ihlu z kože, potom uvoľnite tlak na dávkovacie tlačidlo.

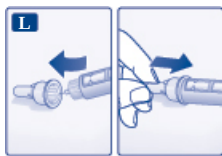
Vždy sa presvedčte, že po podaní dávky sa volič dávky vrátil na 0. Ak sa volič dávky zastaví skôr, ako sa vráti na 0, nepodali ste si celú dávku, čo môže spôsobiť príliš vysokú hladinu cukru v krvi.



### L

Vsuňte hrot ihly do veľkého vonkajšieho krytu ihly bez toho, aby ste sa jej dotkli. Keď je ihla zakrytá, opatrne zatlačte veľký vonkajší kryt ihly na doraz a potom ihlu odskrutkujte.

Ihlu opatrne zlikvidujte a dajte kryt pera naspäť na FlexPen.



- ⚠ Po každom podaní injekcie vždy odstráňte ihlu a uchovávajte FlexPen bez nasadenej ihly. Tým sa zníži riziko kontaminácie, infekcie, vytekania inzulínu, upchatia ihliel a nepresného dávkovania.

### Ďalšie dôležité informácie

- ⚠ Opatrovatelia musia byť pri manipulácii s použitými ihlami veľmi opatrní – aby sa znížilo riziko poranenia ihlou a prenosu infekcie.
- ⚠ FlexPen, ktoré používate, odložte opatrne bez nasadenej ihly.
- ⚠ Nikdy nepožičiavajte vaše pero iným osobám. To by mohlo spôsobiť prenos infekcie.
- ⚠ Nikdy neposkytujte vaše pero iným osobám. Váš liek môže poškodiť ich zdravie.
- ⚠ Pero a ihly vždy uchovávajte mimo dohľadu a dosahu iných osôb, najmä detí.