

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Protaphane 40 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali  
Protaphane 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali  
Protaphane Penfill 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku  
Protaphane InnoLet 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
Protaphane FlexPen 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Protaphane viala (40 mednarodnih enot/ml)

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina izofan (NPH)\* (kar ustreza 1,4 mg).

### Protaphane viala (100 mednarodnih enot/ml)

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina izofan (NPH)\* (kar ustreza 3,5 mg).

### Protaphane Penfill

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina izofan (NPH)\* (kar ustreza 3,5 mg).

### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina izofan (NPH)\* (kar ustreza 3,5 mg).

\*Humani insulin je pridobljen iz *Saccharomyces cerevisiae* s tehnologijo rekombinantne DNA.

### Pomožna snov z znanim učinkom:

Zdravilo Protaphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje

Suspenzija je motna, bela in vodna.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Protaphane je namenjeno zdravljenju sladkorne bolezni.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### **Odmerjanje**

Moč humanega insulina izražamo v mednarodnih enotah.

Odmerjanje zdravila Protaphane je individualno in določeno skladno z bolnikovimi potrebami. Zdravnik se odloči, ali je potrebna ena ali več injekcij na dan. Zdravilo Protaphane se lahko uporablja samo ali v kombinaciji s hitro delujočimi insulini. Pri intenzivnem insulinskem zdravljenju se suspenzija lahko uporablja kot bazalni insulin (injiciranje zvečer in/ali zjutraj) v kombinaciji s hitro delujočimi insulini, ki se jih uporabi ob obrokih. Za doseg optimalne urejenosti glikemije je priporočljivo spremljanje vrednosti glukoze v krvi.

Potreba posameznega bolnika po insulinu je običajno od 0,3 do 1,0 mednarodne enote/kg/dan. V primeru večje telesne dejavnosti bolnika, spremembe običajne prehrane ali med sočasnimi obolenji bo odmerek morda treba prilagoditi.

#### Posebne skupine bolnikov

##### *Starejši (≥ 65 let)*

Zdravilo Protaphane se lahko uporablja pri starejših bolnikih. Koncentracijo glukoze v krvi starejših bolnikov je treba spremljati pozorneje ter odmerek insulina individualno prilagoditi.

##### *Ledvična in jetrna okvara*

Okvara ledvic ali jeter lahko zmanjšata bolnikovo potrebo po insulinu. Koncentracijo glukoze v krvi bolnikov z ledvično ali jetrno okvaro je treba spremljati pozorneje ter odmerek humanega insulina individualno prilagoditi.

##### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Protaphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

##### Prehod z drugih insulinskih zdravil

Pri prehodu z drugih srednjedolgodelujočih ali dolgodelujočih insulinskih zdravil bo odmerek zdravila Protaphane in čas aplikacije morda treba ustrezno prilagoditi.

Med prehodom in v prvih tednih po prehodu je priporočljivo skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi (glejte poglavje 4.4).

#### **Način uporabe**

Zdravilo Protaphane je dolgodelujoči humani insulin s postopnim začetkom delovanja.

Zdravilo Protaphane se aplicira subkutano v stegno, trebušno steno, glutealni predel ali deltoidni predel. Znotraj istega predela je treba mesta injiciranja vedno menjavati, da se zmanjša tveganje za lipodistrofijo in kožno amiloidozo (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Insulina v obliki suspenzije se nikoli ne sme injicirati intravensko. Injiciranje v dvignjeno kožno gubo zmanjša tveganje za nenamerno intramuskularno injiciranje.

Igla mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund, da se zagotovi injiciranje celotnega odmerka. Subkutano injiciranje v stegno zagotovi počasnejšo in manj spremenljivo absorpcijo kot injiciranje na drugih mestih. Trajanje delovanja je spremenljivo, odvisno od odmerka, mesta injiciranja, krvnega pretoka, temperature in stopnje telesne dejavnosti.

Insulina v obliki suspenzije se ne sme uporabljati v insulinskih infuzijskih črpalkah.

Za podrobne napotke za uporabo glejte navodilo za uporabo.

#### Protaphane viala (40 mednarodnih enot/ml)/Protaphane viala (100 mednarodnih enot/ml)

##### *Aplikacija z injekcijsko brizgo*

Viale z zdravilom Protaphane so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmerno skalo.

#### Protaphane Penfill

#### *Apliciranje s sistemom za dajanje insulina*

Zdravilo Protaphane Penfill je namenjeno za uporabo s sistemi za dajanje insulina družbe Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist. Zdravilo Protaphane Penfill je primerno samo za podkožno injiciranje z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

#### Protaphane InnoLet

##### *Aplikacija z injekcijskim peresnikom InnoLet*

Protaphane InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik InnoLet omogoča aplikacijo od 1 do 50 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo Protaphane InnoLet je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

#### Protaphane FlexPen

##### *Aplikacija z injekcijskim peresnikom FlexPen*

Protaphane FlexPen je napolnjen injekcijski peresnik, namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Injekcijski peresnik FlexPen omogoča aplikacijo od 1 do 60 enot v korakih po 1 enoto. Zdravilo Protaphane FlexPen je primerno samo za podkožno injiciranje. Če je potrebno dajanje z injekcijsko brizgo, je treba uporabiti vialo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred potovanjem med različnimi časovnimi pasovi se mora bolnik posvetovati z zdravnikom, saj bo morda moral zaradi tega spremeniti čas injiciranja insulina ali čas uživanja obrokov.

#### Hiperglikemija

Neustrezno odmerjanje ali prekinitev zdravljenja lahko, zlasti pri sladkorni bolezni tipa 1, povzroči hiperglikemijo in diabetično ketoacidozo. Prvi simptomi hiperglikemije se ponavadi razvijejo postopoma, v nekaj urah ali dneh. Vključujejo žejo, pogostejše uriniranje, navzeo, bruhanje, zaspanost, pordelo suho kožo, suha usta, izgubo apetita in acetonski zadah. Pri sladkorni bolezni tipa 1 nezdravljene hiperglikemije končno povzročijo diabetično ketoacidozo, ki je lahko smrtna.

#### Hipoglikemija

Izpustitev obroka ali nenačrtovana, naporna telesna dejavnost lahko povzročita hipoglikemijo.

Hipoglikemija se lahko pojavi, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. V primeru hipoglikemije ali suma na hipoglikemijo se zdravila Protaphane ne sme injicirati. Po ureditvi bolnikove koncentracije glukoze v krvi je treba razmisliti o prilagoditvi odmerka (glejte poglavji 4.8 in 4.9).

Bolnikom, ki se jim uravnanost glukoze v krvi zelo izboljša, npr. z intenziviranim insulinskim zdravljenjem, se običajni opozorilni simptomi hipoglikemije lahko spremenijo in jih je s to možnostjo treba seznaniti. Pri bolnikih, ki imajo sladkorno bolezen že dolgo, lahko običajni opozorilni simptomi izginejo.

Spremljajoče bolezni, posebno okužbe in stanja z zvišano telesno temperaturo, ponavadi zvečajo bolnikovo potrebo po insulinu. Sočasne bolezni ledvic, jeter ali nadledvične žleze, hipofize ali ščitnice lahko zahtevajo spremembo odmerka insulina.

Ob prehodu med različnimi vrstami insulinskih zdravil se lahko zgodnji opozorilni simptomi hipoglikemije spremenijo ali postanejo manj izraziti, kot so bili pri insulinu, ki ga je bolnik uporabljal prej.

### Prehod z drugih insulinskih zdravil

Prehod bolnika na drugo vrsto ali znamko insulina mora potekati pod strogim zdravniškim nadzorom. Spremembe v jakosti, znamki (proizvajalec), vrsti, izvoru (živalski insulin, humani insulin ali analog insulina) in/ali načinu izdelave (rekombinantna DNA ali živalski vir insulina) imajo lahko za posledico potrebo po spremembi odmerka. Bolniki, ki preidejo na zdravilo Protaphane z druge vrste insulina, utegnejo potrebovati večje število dnevniških injekcij ali drugačen odmerek kot med uporabo svojih običajnih insulinskih zdravil. Če je potrebna prilagoditev, utegne biti potrebna že pri prvem odmerku ali v prvih nekaj tednih ali mesecih.

### Reakcije na mestu injiciranja

Kot pri vsakem zdravljenju z insulini se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečinami, pordelostjo, koprivnico, vnetjem, podplutbo, oteklino in srbenjem. Stalno krožno menjavanje mest injiciranja na posameznem predelu zmanjša tveganje za nastanek teh reakcij. Reakcije ponavadi minejo v nekaj dneh do nekaj tednih. V redkih primerih je lahko zaradi reakcij na mestu injiciranja potrebna prekinitev zdravljenja z zdravilom Protaphane.

### Bolezni kože in podkožja

Bolnike je treba poučiti, naj nenehno menjavajo mesto injiciranja, da se zmanjša tveganje za pojav lipodistrofije in kožne amiloidoze. Po injiciranju insulina na mesta, kjer se pojavijo ti učinki, obstaja potencialno tveganje za zapoznelo absorpcijo insulina in poslabšan glikemični nadzor. Poročali so, da nenadna sprememba mesta injiciranja na neprizadeto območje privede do hipoglikemije. Po menjavi mesta injiciranja s prizadetega predela na neprizadet predel se priporoča spremljanje glukoze v krvi, v poštevek pa pride tudi prilagoditev odmerkov antidiabetičnih zdravil.

### Kombinacija zdravila Protaphane in pioglitazona

Poročali so o primerih srčnega popuščanja med uporabo pioglitazona v kombinaciji z insulinom, zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja za srčno popuščanje. To je treba upoštevati pri načrtovanju zdravljenja s kombinacijo pioglitazona in zdravila Protaphane. Pri uporabi te kombinacije je treba pri bolnikih opazovati znake in simptome srčnega popuščanja, pridobivanja telesne mase in prisotnosti edema. Če pride do poslabšanja srčnih simptomov, je treba zdravljenje s pioglitazonom prekiniti.

### Preprečevanje nenamerne zamenjave zdravil/napak pri zdravljenju

Bolnikom je treba naročiti, da pred vsakim injiciranjem vedno preverijo nalepko na viali/vložku/injekcijskem peresniku in tako preprečijo nenamerno zamenjavo zdravila Protaphane z drugimi insulinskimi zdravili.

### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Za številna zdravila je znano, da vplivajo na presnovo glukoze.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zmanjšajo naslednje snovi:  
peroralni antidiabetiki, zaviralci monoaminoksidaze (MAO), antagonist adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), salicilati, anabolni steroidi in sulfonamidi.

Bolnikovo potrebo po insulinu lahko zvečajo naslednje snovi:  
peroralni kontraceptivi, tiazidi, glukokortikoidi, ščitnični hormoni, simpatikomimetiki, rastni hormon in danazol.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije.

Oktreotid in lanreotid lahko potrebo po insulinu zvečata ali zmanjšata.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša hipoglikemični učinek insulina.

## 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

### Nosečnost

Omejitev za zdravljenje sladkorne bolezni z insulinom med nosečnostjo ni, ker insulin ne prehaja placentne pregrade.

Med nezadostno urejenim zdravljenjem sladkorne bolezni se lahko pojavita hipoglikemija in hiperglikemija, ki povečata tveganje za malformacije in smrt *in utero*. Zato je pri zdravljenju žensk s sladkorno boleznijo med nosečnostjo in pred načrtovano nosečnostjo priporočljivo intenzivnejše nadziranje in spremljanje koncentracije glukoze v krvi. Potreba po insulinu se v prvem trimesečju ponavadi zmanjša, potem pa se v drugem in tretjem trimesečju zveča.

Po porodu se potreba po insulinu običajno hitro vrne na vrednosti pred nosečnostjo.

### Dojenje

Omejitev za zdravljenje z zdravilom Protaphane med dojenjem ni. Zdravljenje doječe matere z insulinom ne pomeni nobene nevarnosti za dojenčka, vendar pa bo odmerek zdravila Protaphane morda treba ustrezno prilagoditi.

### Plodnost

Študije vpliva humanega insulina na sposobnost razmnoževanja pri živalih ne kažejo nobenih neželenih učinkov na plodnost.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Hipoglikemija lahko poslabša bolnikovo zmožnost koncentracije in reagiranja. To je lahko nevarno v okoliščinah, v katerih sta ti zmožnosti posebej pomembni (npr. pri vožnji avta ali upravljanju strojev).

Bolnikom je treba svetovati, naj upoštevajo ustrezne previdnostne ukrepe, da bi se izognili hipoglikemiji med upravljanjem vozila. To je posebej pomembno pri bolnikih z zmanjšanim ali odsotnim zaznavanjem opozorilnih znakov hipoglikemije in pri tistih, ki imajo pogoste hipoglikemije. V takšnih okoliščinah je treba pretehtati, ali je priporočljivo, da bolnik vozi.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

Najpogosteje opisani neželeni učinek med zdravljenjem je hipoglikemija. Pogostnost hipoglikemij se razlikuje med populacijami bolnikov, odmernimi shemami in ravno urejenosti glikemije; glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov spodaj.

Na začetku zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo refrakcijske anomalije, edemi in reakcije na mestu injiciranja (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutbe, oteklost in srbenje na mestu injiciranja). Te reakcije so ponavadi prehodne. Hitro izboljšanje urejenosti glukoze v krvi je lahko povezano z akutno bolečo nevropatijo, ki je običajno reverzibilna. Intenziviranje insulinskega zdravljenja z nenadnim izboljšanjem urejenosti glikemije lahko spremlja prehodno poslabšanje diabetične retinopatije, toda dolgotrajno izboljšanje urejenosti glikemije zmanjša tveganje za napredovanje diabetične retinopatije.

### Tabelarični pregled neželenih učinkov

Spodaj naštetih neželenih učinkov temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj in so razvrščeni po pogostnosti MedDRA in organskih sistemih. Skupine pogostnosti so opredeljene po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznan (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema	občasni – urtikarija, izpuščaji
---------------------------	---------------------------------

	zelo redki – anafilaktične reakcije*
Presnovne in prehranske motnje	zelo pogosti – hipoglikemija*
Bolezni živčevja	zelo redki – periferna nevropatija (boleča nevropatija)
Očesne bolezni	zelo redki – refrakcijske motnje
	občasni – diabetična retinopatija
Bolezni kože in podkožja	občasni – lipodistrofija*
	neznana pogostnost – kožna amiloidoza*†
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	občasni – reakcije na mestu injiciranja
	občasni – edem

\* glejte podpoglavje Opis izbranih neželenih učinkov

† Neželeni učinek zdravila iz virov po prihodu zdravila na trg.

### Opis izbranih neželenih učinkov

#### *Anafilaktične reakcije*

Pojav generaliziranih preobčutljivostnih reakcij (med drugim generalizirani izpuščaji na koži, srbenje, znojenje, prebavne motnje, angionevrotični edem, težave pri dihanju, palpitacije in znižanje krvnega tlaka) je zelo redek, vendar je lahko smrtno nevaren.

#### *Hipoglikemija*

Najpogosteje opisani neželeni učinek je hipoglikemija. Pojavi se lahko, če je odmerek insulina prevelik glede na potrebo po insulinu. Huda hipoglikemija lahko povzroči nezavest in/ali konvulzije in ima lahko za posledico prehodno ali trajno okvaro delovanja možganov ali celo smrt. Simptomi hipoglikemije se ponavadi razvijejo nenadoma. Obsegajo lahko hladno znojenje, hladno blede kožo, utrujenost, živčnost ali tremor, tesnoba, nenavadno izčrpanost ali šibkost, zmedenost, težave s koncentracijo, zaspanost, čezmerno lakoto, motnje vida, glavobol, navzeo in palpitacije.

V kliničnih preskušanjih se je pogostnost hipoglikemije razlikovala glede na populacijo bolnikov, shemo odmerjanja in raven urejenosti glikemije.

#### *Bolezni kože in podkožja*

Na mestu injiciranja se lahko pojavita lipodistrofija (vključno z lipohipertrofijo in lipoatrofijo) in kožna amiloidoza in upočasnita lokalno absorpcijo insulina. Stalno menjavanje mesta injiciranja znotraj določenega predela injiciranja lahko pripomore k zmanjšanju ali preprečevanju teh učinkov (glejte poglavje 4.4).

#### Pediatrična populacija

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih v pediatrični populaciji na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

#### Druge posebne skupine bolnikov

Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri starejših bolnikih in bolnikih z okvaro ledvic ali jeter na podlagi podatkov po prihodu zdravila na trg in kliničnih preskušanj, ne kažejo razlik v primerjavi s širšimi izkušnjami v splošni populaciji.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### 4.9 Preveliko odmerjanje

Specifičnega prevelikega odmerjanja insulina ni mogoče opredeliti. Če je bolnik prejel odmerek, ki je prevelik glede na njegove potrebe, se hipoglikemija lahko razvije v zaporednih stopnjah:

- Blage hipoglikemije je mogoče zdraviti z zaužitjem glukoze ali sladkih izdelkov. Zato je priporočljivo, da bolniki s sladkorno boleznijo vedno nosijo pri sebi živila, ki vsebuje sladkor.
- Hude hipoglikemije, ko je bolnik nezavesten, je mogoče zdraviti z glukagonom (0,5 do 1 mg), ki ga intramuskularno ali subkutano aplicira ustrezno poučena oseba, ali z glukozo, ki jo intravensko aplicira zdravstveni delavec. Glukozo je treba aplicirati intravensko v primeru, da se bolnik v 10 do 15 minutah ne odzove na glukagon.

Ko se bolnik zave, je priporočljivo, da zaužije ogljikove hidrate za preprečitev ponovitve.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje diabetesa, insulini in analogi za injiciranje s srednjedolgim delovanjem, humani insulin. ATC oznaka: A10AC01.

##### Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Učinek insulina na znižanje koncentracije glukoze v krvi je posledica lažjega privzema glukoze zaradi vezave insulina na receptorje na mišičnih in maščobnih celicah in hkratne inhibicije sproščanja glukoze iz jeter.

Zdravilo Protaphane je dolgodelujoči humani insulin s postopnim začetkom delovanja. Delovati začne v 1½ ure, največji učinek doseže v 4–12 urah, celotni čas delovanja pa je približno 24 ur.

#### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Insulin ima v krvnem obtoku razpolovni čas nekaj minut. Zato časovni potek delovanja insulinskega zdravila določajo samo njegove absorpcijske lastnosti.

Na to dogajanje vpliva več dejavnikov (npr. odmerek insulina, način in mesto injiciranja, debelina podkožnega maščevja, tip sladkorne bolezni). Na farmakokinetiko insulinskih zdravil torej vplivajo pomembne intra- in interindividualne razlike.

##### Absorpcija

Največja koncentracija insulina v plazmi je dosežena v 2 do 18 urah po subkutani aplikaciji.

##### Porazdelitev

Ugotovili niso nobene izrazite vezave na beljakovine v plazmi, razen na krožeča protitelesa proti insulinu (če so prisotna).

##### Presnova

Opisano je, da se humani insulin razgradi z insulinsko proteazo ali encimi za razgradnjo insulina in morda s proteinsko disulfid-izomerazo. Predlagana so številna mesta razcepa (hidrolize) na molekuli humanega insulina; nobeden od presnovkov, nastalih po razcepu, pa ni aktiven.

##### Izločanje



Končni razpolovni čas je odvisen od hitrosti absorpcije iz podkožnega tkiva. Končni razpolovni čas ( $t_{1/2}$ ) je torej bolj merilo absorpcije, kot pa samega izločanja insulina iz plazme ( $t_{1/2}$  insulina v krvnem obtoku je nekaj minut). Preskušanja so pokazala, da  $t_{1/2}$  znaša približno 5–10 ur.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Neklinični podatki na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za ljudi.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

cinkov klorid  
glicerol  
metakrezol  
fenol  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
natrijev hidroksid (za uravnavo pH)  
klorovodikova kislina (za uravnavo pH)  
protaminijev sulfat  
voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Insulinska zdravila je dovoljeno dodajati le snovem, s katerimi so znano kompatibilna. Suspenzij insulina se ne sme dodajati infuzijskim tekočinam.

### 6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 30 mesecev

#### Protaphane viala (40 mednarodnih enot/ml)

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: zdravilo je lahko shranjeno največ 4 tedne pri temperaturi do 25 °C.

#### Protaphane viala (100 mednarodnih enot/ml)

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: zdravilo je lahko shranjeno največ 6 tednov pri temperaturi do 25 °C.

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

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: zdravilo je lahko shranjeno največ 6 tednov pri temperaturi do 30 °C.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.

#### Protaphane viala (40 mednarodnih enot/ml)/Protaphane viala (100 mednarodnih enot/ml)

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Protaphane Penfill

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Med uporabo ali če ima bolnik zdravilo pri sebi za rezervo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

#### Protaphane viala (40 mednarodnih enot/ml)/Protaphane viala (100 mednarodnih enot/ml)

Viala (steklo tipa 1), zaprta z zamaškom (bromobutil/poliizoprenska guma) in zaščitno varnostno plastično zaporko, ki vsebuje 10 ml suspenzije.

Pakiranja z 1 in s 5 vialami z 10 ml in skupno pakiranje, ki vsebuje 5 enot z 1 x 10-ml vialo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### Protaphane Penfill

Vložek (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), ki vsebuje 3 ml suspenzije. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja z 1, s 5 in z 10 vložki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Vložek (steklo tipa 1) z batom (bromobutil) in gumijasto zaporko (bromobutil/poliizopren), ki vsebuje 3 ml suspenzije, vstavljen v napolnjen večodmerni injekcijski peresnik (polipropilen), ki se ga zavrže, ko je prazen. V vložku je steklena kroglica, ki olajša resuspendiranje.

Pakiranja z 1, s 5 in z 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ko vialo, vložek ali injekcijski peresnik zdravila Protaphane vzamete iz hladilnika, jih je priporočljivo pustiti, da dosežejo sobno temperaturo, preden insulin resuspendirate po navodilu za prvo uporabo.

Če tekočina po resuspendiranju ni enakomerno bela in motna, zdravila ne smete uporabljati.

Če je zdravilo Protaphane zmrznilo, ga ne smete uporabljati.

Bolniku je treba pojasniti, da mora po vsaki uporabi injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Igel, injekcijskih brizg, vložkov in napolnjenih injekcijskih peresnikov se ne sme deliti z drugimi.

Vložka se ne sme znova polniti.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

## **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### Protaphane viala (40 mednarodnih enot/ml)

EU/1/02/233/001

EU/1/02/233/002

EU/1/02/233/016

### Protaphane viala (100 mednarodnih enot/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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 7. oktober 2002

Datum zadnjega podaljšanja: 18. september 2007

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**

### Ime in naslov proizvajalcev biološke učinkovine

Novo Nordisk A/S	Novo Nordisk A/S
Novo Allé	Hallas Allé
DK-2880 Bagsvaerd	DK-4400 Kalundborg
Danska	Danska

### Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

#### **Protaphane viala (40 mednarodnih enot/ml) in InnoLet:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

#### **Protaphane viala (100 mednarodnih enot/ml), Penfill in FlexPen:**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsvaerd  
Danska

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

V natisnjem navodilu za uporabo morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA (VIALA)****1. IME ZDRAVILA**

Protaphane 40 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 1,4 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injicije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml  
5 vial z 10 ml

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/  
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 4 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/02/233/001 1 viala z 10 ml

EU/1/02/233/002 5 vial z 10 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane 40

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA (VIALA)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Protaphane 40 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

10 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA (VIALA)****1. IME ZDRAVILA**

Protaphane 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injicije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml  
5 vial z 10 ml

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/  
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/02/233/003 1 viala z 10 ml

EU/1/02/233/004 5 vial z 10 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane 100

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (VIALA)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Protaphane 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

10 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Protaphane 40 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 1,4 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 enot z 1 x 10-ml vialo

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/  
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 4 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/1/02/233/016 5 enot z 1 x 10-ml vialo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane 40

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

Protaphane 40 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 400 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 1,4 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml. Sestavni del skupnega pakiranja. Ne sme se izdajati posamezno.

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/  
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 4 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/1/02/233/016 5 enot z 1 x 10-ml vialo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane 40

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NALEPKA ZUNANJEGA OVOJA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – z modrim okencem)****1. IME ZDRAVILA**

Protaphane 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

Skupno pakiranje: 5 enot z 1 x 10-ml vialo

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/  
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/1/02/233/017 5 enot z 1 x 10-ml vialo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane 100

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NOTRANJA ŠKATLA SKUPNEGA PAKIRANJA (VIALA – brez modrega okenca)****1. IME ZDRAVILA**

Protaphane 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena viala vsebuje 10 ml, kar ustreza 1.000 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injicije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 viala z 10 ml. Sestavni del skupnega pakiranja. Ne sme se izdajati posamezno.

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/  
Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/1/02/233/017 5 enot z 1 x 10-ml vialo

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane 100

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA (VLOŽEK Penfill)****1. IME ZDRAVILA**

Protaphane Penfill 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje v vložku  
humani insulin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En vložek vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg),

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injicije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 vložek s 3 ml  
5 vložkov s 3 ml  
10 vložkov s 3 ml

**5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Vložek shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/02/233/005 1 vložek s 3 ml

EU/1/02/233/006 5 vložkov s 3 ml

EU/1/02/233/007 10 vložkov s 3 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane Penfill

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**PC  
SN



NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (VLOŽEK Penfill)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Protaphane Penfill 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Protaphane InnoLet 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
humani insulin

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg),

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injicije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml  
5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml  
10 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

#### **5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Igle niso priložene.

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/02/233/010 1 injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/02/233/011 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

EU/1/02/233/012 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane InnoLet

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**PC  
SN

NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK InnoLet)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Protaphane InnoLet 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

### **ŠKATLA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)**

#### **1. IME ZDRAVILA**

Protaphane FlexPen 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku  
humani insulin

#### **2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 3 ml, kar ustreza 300 mednarodnim enotam. 1 ml suspenzije vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina (kar ustreza 3,5 mg),

#### **3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikovo kislino za uravnavanje pH, protaminijev sulfat in vodo za injicije.

#### **4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 napolnjen injekcijski peresnik s 3 ml  
5 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml  
10 napolnjenih injekcijskih peresnikov s 3 ml

#### **5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA**

za subkutano uporabo  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Igle niso priložene.

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

Resuspendirajte v skladu z navodili.  
Zdravilo uporabite le, če je suspenzija po resuspendiranju enakomerno bela in motna.  
Izključno za uporabo pri enem samem bolniku.  
Namenjen je za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo: porabite v 6 tednih.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pred odprtjem: shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Med uporabo: shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Injekcijski peresnik naj bo pokrit s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo ustrezno zavržite.

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET**

EU/1/02/233/013 1 injekcijski peresnik s 3 ml

EU/1/02/233/014 5 injekcijskih peresnikov s 3 ml

EU/1/02/233/015 10 injekcijskih peresnikov s 3 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Protaphane FlexPen

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**PC  
SN



NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA (NAPOLNJEN INJEKCIJSKI PERESNIK FlexPen)**

**1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE**

Protaphane FlexPen 100 mednarodnih enot/ml  
suspenzija za injiciranje  
humani insulin  
za s.c. uporabo

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP/

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

3 ml

**6. DRUGI PODATKI**

Novo Nordisk A/S

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Protaphane 40 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali humani insulin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### 1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Protaphane je humani insulin z dolgodelujočim učinkom in postopnim začetkom delovanja.

Zdravilo Protaphane se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Protaphane pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Protaphane začne krvni sladkor zniževati približno 1½ ure po injiciranju, njegov učinek pa traja približno 24 ur. Zdravilo Protaphane se pogosto uporablja v kombinaciji s hitrodelujočimi insulinskimi zdravili.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane

**Ne uporabljajte zdravila Protaphane:**

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (hipoglikemija), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali je sploh ni. Vsaka viala ima zaščitno, varovalno plastično zaporko. Če ta tedaj, ko dobite vialo, ni v povsem brezhibnem stanju, vialo vrnite v lekarno;
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Protaphane in se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

**Pred uporabo zdravila Protaphane**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Odstranite zaščitni pokrovček.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite okužbo.
- ▶ Igel in injekcijskih brizg si ne delite z drugimi.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja,

- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte z zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Druga zdravila in zdravilo Protaphane**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli zgoraj navedeno zdravilo, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

### **Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Protaphane lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila Protaphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

### **Zdravilo Protaphane vsebuje natrij**

Zdravilo Protaphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane**

### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Protaphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Protaphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno).

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjajte. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Krvni sladkor si morate redno meriti.

### **Uporaba zdravila Protaphane**

Viale zdravila Protaphane so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmerno skalo.

#### Če uporabljate samo eno vrsto insulina

1. Vrtite vialo med dlanmi, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna. Resuspendiranje je lažje, ko se insulin segreje na sobno temperaturo. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Injicirajte zrak v vialo.
2. Obrnite vialo in brizgo, tako da bo brizga spodaj, in potegnite v brizgo ustrezni odmerek insulina. Potegnite iglo iz viala. Nato iztisnite iz brizge zrak in preverite, ali je odmerek pravilen.

#### Če morate mešati dve vrsti insulina

1. Vialo zdravila Protaphane tik pred uporabo zavrtite med dlanmi, dokler tekočina ni enakomerno bela in motna. Resuspendiranje je lažje, ko se insulin segreje na sobno temperaturo.
2. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek zdravila Protaphane. Injicirajte zrak v vialo z zdravilom Protaphane in nato potegnite iglo iz nje.
3. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek hitrodelujočega insulina. Injicirajte zrak v vialo hitrodelujočega insulina. Nato obrnite vialo in brizgo tako, da bo brizga spodaj in potegnite v brizgo ustrezni odmerek insulina. Iztisnite morebitni zrak iz brizge in preverite, ali je odmerek pravilen.
4. Zabdite iglo v vialo z zdravilom Protaphane, obrnite vialo in brizgo tako, da bo viala na vrhu in potegnite v brizgo predpisani odmerek. Iztisnite morebitni zrak iz brizge in preverite, ali je odmerek pravilen. Mešanico si takoj injicirajte.
5. Zdravilo Protaphane in hitrodelujoči insulin vedno zmešajte v istem zaporedju.

#### **Kako injicirati zdravilo Protaphane**

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- ▶ Igla naj ostane pod kožo vsaj 6 sekund; tako boste zagotovili injiciranje vsega insulina.
- ▶ Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo zavrzite.

#### **Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

#### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

#### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti si boste opomogli prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna ustrezno uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Protaphane ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

## Seznam drugih neželenih učinkov

### Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

**Znaki alergije:** pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina.



Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

**Diabetična retinopatija** (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

**Otekli sklepi:** ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekanje gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Zelo redki neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

**Težave z vidom:** po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

**Boleča nevropatija** (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **Učinki zaradi sladkorne bolezni**

##### **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

##### Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

##### Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite krvni sladkor, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## **5. Shranjevanje zdravila Protaphane**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki viala in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Pred odprtjem:** shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo:** zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 4 tedne.

Ko viala ne uporabljate, jo vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo in injekcijsko brizgo zavržite po vsakem injiciranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Protaphane**

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Protaphane je suspenzija humanega insulina izofan (NPH). En ml vsebuje 40 mednarodnih enot humanega insulina. Ena viala vsebuje 400 mednarodnih enot humanega insulina v 10 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injicije.

### **Izgled zdravila Protaphane in vsebina pakiranja**

Zdravilo Protaphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1 ali s 5 vialami z 10 ml ali skupno pakiranje, ki vsebuje 5 enot z 1 x 10-ml vialo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

### **Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Protaphane 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v viali humani insulin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### 1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Protaphane je humani insulin z dolgodelujočim učinkom in postopnim začetkom delovanja.

Zdravilo Protaphane se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Protaphane pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Protaphane začne krvni sladkor zniževati približno 1½ ure po injiciranju, njegov učinek pa traja približno 24 ur. Zdravilo Protaphane se pogosto uporablja v kombinaciji s hitrodelujočimi insulinskimi zdravili.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane

**Ne uporabljajte zdravila Protaphane:**

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (hipoglikemija), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če zaščitna zaporka ni trdno pričvrščena ali je sploh ni. Vsaka viala ima zaščitno, varovalno plastično zaporko. Če ta tedaj, ko dobite vialo, ni v povsem brezhibnem stanju, vialo vrnite v lekarno;
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Protaphane in se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

**Pred uporabo zdravila Protaphane**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Odstranite zaščitni pokrovček.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite okužbo.
- ▶ Igel in injekcijskih brizg si ne delite z drugimi.

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja,

- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte z zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Druga zdravila in zdravilo Protaphane**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli zgoraj navedeno zdravilo, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

#### **Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Protaphane lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila Protaphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Zdravilo Protaphane vsebuje natrij**

Zdravilo Protaphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane**

#### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Protaphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

#### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

#### **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Protaphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno).

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjajte. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Krvni sladkor si morate redno meriti.

#### **Uporaba zdravila Protaphane**

Viale zdravila Protaphane so namenjene uporabi z insulinskimi brizgami, ki imajo ustrezno odmernostno skalo.

#### Če uporabljate samo eno vrsto insulina

1. Vrtite vialo med dlanmi, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna. Resuspendiranje je lažje, ko se insulin segreje na sobno temperaturo. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek insulina, ki ga boste injicirali. Injicirajte zrak v vialo.
2. Obrnite vialo in brizgo, tako da bo brizga spodaj, in potegnite v brizgo ustrezní odmerek insulina. Potegnite iglo iz viala. Nato iztisnite iz brizge zrak in preverite, ali je odmerek pravilen.

#### Če morate mešati dve vrsti insulina

1. Vialo zdravila Protaphane tik pred uporabo zavrtite med dlanmi, dokler tekočina ni enakomerno bela in motna. Resuspendiranje je lažje, ko se insulin segreje na sobno temperaturo.
2. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek zdravila Protaphane. Injicirajte zrak v vialo z zdravilom Protaphane in nato potegnite iglo iz nje.
3. Potegnite v brizgo enako količino zraka, kot je odmerek hitro delujočega insulina. Injicirajte zrak v vialo hitro delujočega insulina. Nato obrnite vialo in brizgo tako, da bo brizga spodaj in potegnite v brizgo ustrezní odmerek insulina. Iztisnite morebitni zrak iz brizge in preverite, ali je odmerek pravilen.
4. Zabdote iglo v vialo z zdravilom Protaphane, obrnite vialo in brizgo tako, da bo viala na vrhu in potegnite v brizgo predpisani odmerek. Iztisnite morebitni zrak iz brizge in preverite, ali je odmerek pravilen. Mešanico si takoj injicirajte.
5. Zdravilo Protaphane in hitro delujoči insulin vedno zmešajte v istem zaporedju.

#### **Kako injicirati zdravilo Protaphane**

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra.
- ▶ Igla naj ostane pod kožo vsaj 6 sekund; tako boste zagotovili injiciranje vsega insulina.
- ▶ Po vsakem injiciranju injekcijsko iglo in brizgo zavrzite.

#### **Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

#### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

#### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti si boste opomogli prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna ustrezno uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Protaphane ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

## Seznam drugih neželenih učinkov

### Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

**Znaki alergije:** pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina.

Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

**Diabetična retinopatija** (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

**Otekli sklepi:** ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekanje gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Zelo redki neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

**Težave z vidom:** po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

**Boleča nevropatija** (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **Učinki zaradi sladkorne bolezni**

##### **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

##### Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

##### Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite krvni sladkor, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## **5. Shranjevanje zdravila Protaphane**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!



Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki viala in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Pred odprtjem:** shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo:** zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 25 °C) največ 6 tednov.

Ko viala ne uporabljate, jo vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo in injekcijsko brizgo zavržite po vsakem injiciranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Protaphane**

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Protaphane je suspenzija humanega insulina izofan (NPH). En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. Ena viala vsebuje 1.000 mednarodnih enot humanega insulina v 10 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injicije.

### **Izgled zdravila Protaphane in vsebina pakiranja**

Zdravilo Protaphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1 ali s 5 vialami z 10 ml ali skupno pakiranje, ki vsebuje 5 enot z 1 x 10-ml vialo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

### **Proizvajalec**

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak S6 ali ZF, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francija.

**Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Protaphane Penfill 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v vložku humani insulin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane
3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Protaphane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Protaphane je humani insulin z dolgodelujočim učinkom in postopnim začetkom delovanja.

Zdravilo Protaphane se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnal koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Protaphane pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Protaphane začne krvni sladkor zniževati približno 1½ ure po injiciranju, njegov učinek pa traja približno 24 ur. Zdravilo Protaphane se pogosto uporablja v kombinaciji s hitro delujočimi insulinskimi zdravili.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane**

##### **Ne uporabljajte zdravila Protaphane:**

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (hipoglikemija), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če vložek ali injekcijski peresnik, v katerem je vložek, pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Protaphane in se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

##### **Pred uporabite zdravilo Protaphane**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Vedno preverite vložek, vključno z gumijastim batom na dnu vložka. Ne uporabite ga, če opazite kakršno koli poškodbo, ali če je gumijasti bat premaknjen nad belo črto na dnu vložka.

To je lahko posledica iztekanja insulina. Če sumite, da je vložek poškodovan, ga vrnite dobavitelju. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.

- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite okužbo.
- ▶ Igel in zdravila Protaphane Penfill si ne delite z drugimi.
- ▶ Zdravilo Protaphane Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte z zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injicij.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Druga zdravila in zdravilo Protaphane**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagonist adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli zgoraj navedeno zdravilo, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

#### **Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Protaphane lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila Protaphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Zdravilo Protaphane vsebuje natrij**

Zdravilo Protaphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane**

#### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Protaphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

### Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

### Kako in kje injicirati

Zdravilo Protaphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Protaphane Penfill je primerno samo za injiciranje pod kožo z injekcijskim peresnikom za večkratno uporabo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

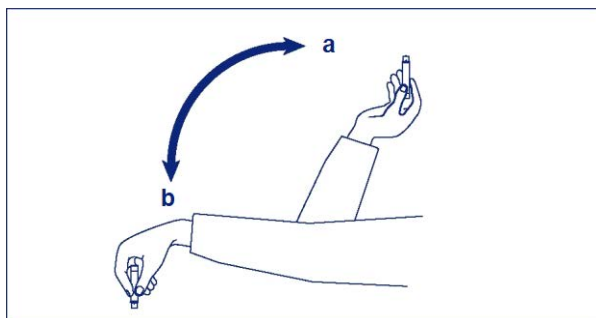
Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjujte. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Krvni sladkor si morate redno meriti.

- ▶ Vložkov se ne sme znova polniti. Ko so prazni, jih morate zavreči.
- ▶ Vložki Protaphane Penfill so namenjeni za uporabo s sistemi za dajanje insulina Novo Nordisk in iglami NovoFine ali NovoTwist.
- ▶ Če se zdravite z zdravilom Protaphane Penfill in še drugim insulinom v vložkih Penfill, morate uporabljati dva sistema za dajanje insulina, enega za vsako vrsto insulina.
- ▶ Vedno imejte s seboj še dodaten vložek Penfill, za primer, če vložek, ki ga uporabljate, izgubite ali se poškoduje.

### Resuspendiranje zdravila Protaphane

Vedno preverite, če je v vložku dovolj insulina (vsaj 12 enot) za enakomerno resuspendiranje. Če v vložku ni ostalo dovolj insulina, uporabite novega. Za nadaljnja navodila glejte priročnik za uporabo injekcijskega peresnika.

- ▶ **Pri vsaki uporabi novega vložka Protaphane Penfill** (preden vložek vstavite v sistem za dajanje insulina).
  - Pred uporabo počakajte, da se insulin segreje na sobno temperaturo. Tako ga boste lažje resuspendirali.
  - Premikajte vložek gor in dol med položajema **a** in **b** (glejte sliko), tako da se bo steklena kroglica z enega konca vložka na drugega premaknila vsaj 20-krat.
  - Pred vsakim injiciranjem to ponovite vsaj 10-krat.
  - Premikanje je treba ponavljati, dokler tekočina ne postane enakomerno bela in motna.
  - Vse ostale korake injiciranja opravite brez odlašanja.



### Kako injicirati zdravilo Protaphane

- ▶ Insulin injicirajte pod kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik ali medicinska sestra in kot je opisan v priročniku za uporabo injekcijskega peresnika.
- ▶ Iгла mora ostati pod kožo vsaj 6 sekund. Potisni gumb pritisnite do konca in držite, dokler igle ne izvlečete iz kože. To bo zagotovilo pravilno odmerjanje in bo zmanjšalo možnost, da kri preide v iglo ali rezervoar z insulinom.
- ▶ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, zdravilo Protaphane pa shraniti brez nameščene igle. V nasprotnem primeru lahko tekočina izteka, to pa lahko povzroči netočno odmerjanje.

### **Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti si boste opomogli prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna ustrezno uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas

morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Protaphane ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
  - če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

## Seznam drugih neželenih učinkov

### Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

**Znaki alergije:** pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

**Diabetična retinopatija** (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

**Otekli sklepi:** ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekanje gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

### Zelo redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

**Težave z vidom:** po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

**Boleča nevropatija** (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehoden.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### Učinki zaradi sladkorne bolezni

#### Visok krvni sladkor (hiperglikemija)

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite krvni sladkor, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## 5. Shranjevanje zdravila Protaphane

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vložka in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Pred odprtjem:** shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo:** zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 6 tednov.

Ko vložka ne uporabljate, ga vedno shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo zavrzite po vsakem injiciranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

**Kaj vsebuje zdravilo Protaphane**

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Protaphane je suspenzija humanega insulina izofan (NPH). En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. En vložek vsebuje 300 mednarodnih enot humanega insulina v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injicije.

**Izgled zdravila Protaphane in vsebina pakiranja**

Zdravilo Protaphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.



Pakiranja z 1, s 5 ali z 10 vložki s 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

#### Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak S6, P5, K7, R7, VG, FG ali ZF, je proizvajalec Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak H7 ali T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Francija.

**Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Protaphane InnoLet 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku humani insulin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane
3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Protaphane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Protaphane je humani insulin z dolgodelujočim učinkom in postopnim začetkom delovanja.

Zdravilo Protaphane se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnil koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Protaphane pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Protaphane začne krvni sladkor zniževati približno 1½ ure po injiciranju, njegov učinek pa traja približno 24 ur. Zdravilo Protaphane se pogosto uporablja v kombinaciji s hitro delujočimi insulinskimi zdravili.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane**

##### **Ne uporabljajte zdravila Protaphane:**

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (hipoglikemija), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če injekcijski peresnik InnoLet pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Protaphane in se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

##### **Preden uporabite zdravilo Protaphane**

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite okužbo.
- ▶ Igel in zdravila Protaphane InnoLet si ne delite z drugimi.

- ▶ Zdravilo Protaphane InnoLet je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte z zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Druga zdravila in zdravilo Protaphane**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uporabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabolne steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uporabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uporabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uporabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin; uporabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uporabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščanja. Če občutite znake srčnega popuščanja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli zgoraj navedeno zdravilo, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

#### **Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Protaphane lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila Protaphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Zdravilo Protaphane vsebuje natrij**

Zdravilo Protaphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane**

#### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Protaphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

#### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.

### **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Protaphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Protaphane InnoLet je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjujte. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Krvni sladkor si morate redno meriti.

### **Ravnanje z injekcijskim peresnikom Protaphane InnoLet**

Protaphane InnoLet je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje humani insulin izofan (NPH).

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

### **Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti si boste opomogli prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna ustrezno uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

#### Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Protaphane ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

#### **Seznam drugih neželenih učinkov**

##### **Občasni neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

**Znaki alergije:** pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

**Diabetična retinopatija** (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

**Otekli sklepi:** ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekanje gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

##### **Zelo redki neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

**Težave z vidom:** po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

**Boleča nevropatija** (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **Učinki zaradi sladkorne bolezni**

##### **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

##### Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

##### Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite krvni sladkor, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## **5. Shranjevanje zdravila Protaphane**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika InnoLet in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Pred odprtjem:** shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo:** zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 6 tednov.

Ko injekcijskega peresnika InnoLet ne uporabljate, ga vedno shranjujte pokritega s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo zavrzite po vsakem injiciranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Protaphane**

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Protaphane je suspenzija humanega insulina izofan (NPH). En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mednarodnih enot humanega insulina v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injicije.

### **Izgled zdravila Protaphane in vsebina pakiranja**

Zdravilo Protaphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1, s 5 ali z 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki s 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

**Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

**Preberite še navodila za uporabo injekcijskega peresnika InnoLet na hrbtni strani tega navodila.**

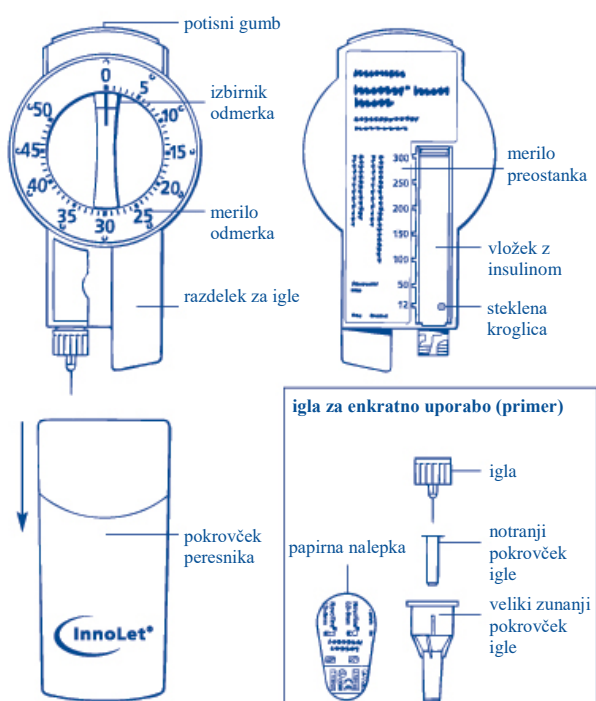


## Navodila za uporabo zdravila Protaphane suspenzija za injiciranje v injekcijskem peresniku InnoLet

**Pred uporabo injekcijskega peresnika InnoLet natančno preberite to navodilo.** Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Injekcijski peresnik InnoLet je preprost in kompakten napolnjen injekcijski peresnik, s katerim je mogoče injicirati od 1 do 50 enot v korakih po 1 enoto. Injekcijski peresnik InnoLet je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm.

Vedno nosite s seboj rezervni sistem za injiciranje insulina, za primer, če injekcijski peresnik InnoLet izgubite ali se poškoduje.



### Začetek

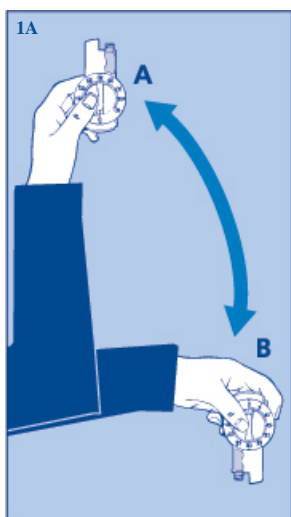
**Preverite ime in barvno nalepko** injekcijskega peresnika InnoLet in se tako prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina. To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Snemite pokrovček s peresnika.

Resuspendiranje je lažje, če ima insulin sobno temperaturo.

### Resuspendiranje insulina

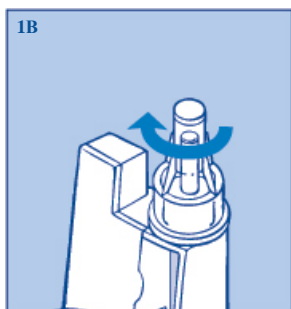
Pred vsakim injiciranjem:

- **Preverite, če je v vložku še vsaj 12 enot** insulina, kar zagotavlja enakomerno resuspendiranje. Če je preostalo manj kot 12 enot, uporabite nov injekcijski peresnik InnoLet.
- **Injekcijski peresnik premikajte gor in dol** med položajema A in B ter nazaj, tako da se steklena kroglica premika z enega konca vložka na drugega (slika 1A). Pred prvo uporabo to ponovite vsaj 20-krat, pred vsakim injiciranjem pa vsaj 10-krat. Premikanje je treba vedno ponavljati, dokler tekočina ni enakomerno bela in motna.
- Pred vsakim injiciranjem se prepričajte, da ste insulin resuspendirali. Če insulina ne boste resuspendirali, lahko to povzroči netočno odmerjanje in se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. **Po resuspendiranju brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.**



### Namestitev igle

- **Za vsako injiciranje vedno uporabite novo iglo.** Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- Pazite, da igle pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.
- Vzemite novo iglo in z nje **odstranite papirno nalepko.**
- **Iglo naravnost in trdno privijte** na injekcijski peresnik InnoLet (slika **1B**).
- **Snemite veliki zunanji pokrovček in notranji pokrovček igle.** Veliki zunanji pokrovček igle lahko shranite v razdelek za igle.
- Nikoli ne poskušajte notranji pokrovček igle znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



### Odstranitev zraka pred vsakim injiciranjem

Med normalno uporabo se lahko v igli in vložku nabere nekaj malega zraka.

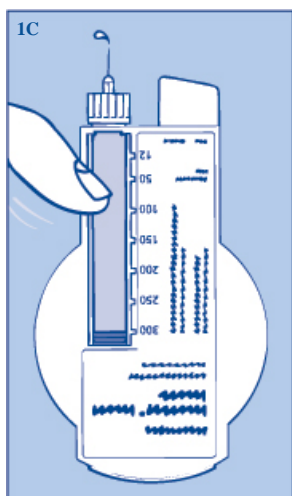
Da boste preprečili injiciranje zraka in zagotovili pravilno odmerjanje:

- **Nastavite 2 enoti** tako, da izbirnik odmerka zavrtite v smeri urinega kazalca.
- **Držite injekcijski peresnik InnoLet tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku** (slika **1C**), da se bodo zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.
- **Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb** in izbirnik odmerka se bo vrnil na 0.
- Pred injiciranjem **vedno preverite, da se je na konici igle pojavila kapljica** (slika **1C**). To zagotavlja pretok insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

**Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in ga ne smete uporabiti.**

- Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.

- Pred injiciranjem vedno odstranite zrak iz injekcijskega peresnika InnoLet. Če tega ne boste storili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

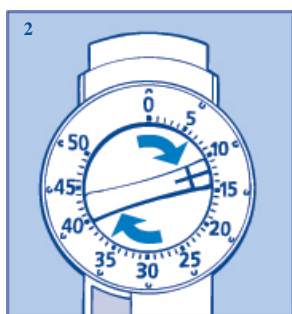


### Nastavitev odmerka

- **Vedno preverite, da potisni gumb pritisnete povsem noter in da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.**
- **Nastavite potrebno število enot** tako, da izbirnik odmerka zavrtite v smeri urinega kazalca (slika 2).
- **Za vsako posamezno nastavljeno enoto boste slišali klik.** Odmerek lahko popravite z vrtenjem izbirnika v eno ali drugo smer. Ko je igla že zabodena v kožo, ne smete več vrteti izbirnika odmerka ali popraviti odmerka. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Pred injiciranjem vedno uporabite merilo odmerka in izbirnik odmerka, da boste preverili koliko enot ste nastavili. Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

Ne morete nastaviti odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.

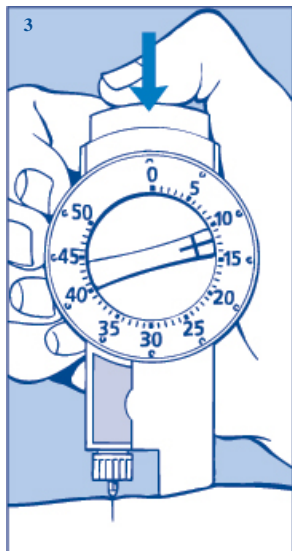


### Injiciranje insulina

- **Zabodite iglo v kožo.** Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je svetoval zdravnik.
- **Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca** (slika 3). Ko se bo izbirnik odmerka vračal na 0, boste slišali klike.
- **Po injiciranju mora igla ostati pod kožo vsaj 6 sekund**, da je zanesljivo injiciran celotni odmerek.
- **Pazite, da med injiciranjem ne boste ovirali izbirnika odmerka**, kajti zagotoviti je treba, da se ta med pritiskom na potisni gumb neovirano vrne na 0. Prepričajte se, da se izbirnik odmerka

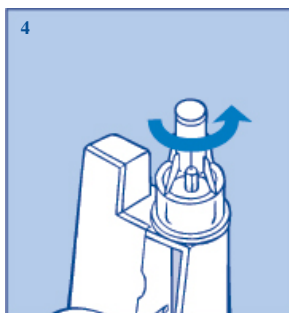
po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

- Iglo po vsakem injiciranju zavržite.



#### Odstranitev igle

- **Veliki zunanji pokrovček igle namestite nazaj in iglo odvijte (slika 4). Pazljivo jo zavržite.**
- Na injekcijski peresnik InnoLet znova namestite pokrovček, da zaščitite insulin pred svetlobo.



Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti in zavreči, injekcijski peresnik InnoLet pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

#### Dodatne pomembne informacije

Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.

Prazen injekcijski peresnik InnoLet pazljivo zavržite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.

Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.

Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.

Injekcijski peresnik InnoLet in igle vedno hranite nedosegljivo drugim osebam, zlasti otrokom.

#### Vzdrževanje

Injekcijski peresnik InnoLet je izdelan za natančno in varno delovanje. Z njim morate ravnati previdno. Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijski peresnik InnoLet lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zložencem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga. S tem lahko namreč poškodujete mehanizem, kar lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Injekcijskega peresnika InnoLet ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

## Navodilo za uporabo

### Protaphane FlexPen 100 mednarodnih enot/ml suspenzija za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku humani insulin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane
3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Protaphane
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Protaphane in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Protaphane je humani insulin z dolgodelujočim učinkom in postopnim začetkom delovanja.

Zdravilo Protaphane se uporablja za znižanje visokega krvnega sladkorja pri bolnikih s sladkorno boleznijo (diabetesom). Pri sladkorni bolezni v telesu ne nastaja dovolj insulina, da bi lahko uravnil koncentracijo krvnega sladkorja. Zdravljenje z zdravilom Protaphane pomaga preprečiti zaplete sladkorne bolezni.

Zdravilo Protaphane začne krvni sladkor zniževati približno 1½ ure po injiciranju, njegov učinek pa traja približno 24 ur. Zdravilo Protaphane se pogosto uporablja v kombinaciji s hitro delujočimi insulinskimi zdravili.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Protaphane

##### Ne uporabljajte zdravila Protaphane:

- ▶ če ste alergični na humani insulin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila, glejte poglavje 6,
- ▶ če domnevate, da se vam je začel krvni sladkor zniževati (hipoglikemija), glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4,
- ▶ v infuzijskih črpalkah za insulin,
- ▶ če injekcijski peresnik FlexPen pade, se poškoduje ali z njim kam udarite,
- ▶ če ni bilo shranjeno pravilno ali je zamrznilo, glejte poglavje 5,
- ▶ če insulin po resuspendiranju ni enakomerno bel in moten.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne uporabite zdravila Protaphane in se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

##### Pred uporabite zdravilo Protaphane

- ▶ Preverite nalepko, da se boste prepričali, ali imate pravo vrsto insulina.
- ▶ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo, da preprečite okužbo.
- ▶ Igel in zdravila Protaphane FlexPen si ne delite z drugimi.

- ▶ Zdravilo Protaphane FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Nekatera stanja in dejavnosti lahko vplivajo na potrebo po insulinu. Posvetujte se z zdravnikom:

- ▶ če imate težave z ledvicami, jetri, nadledvično žlezo, hipofizo ali ščitnico,
- ▶ če ste telesno bolj dejavni kot ponavadi ali želite spremeniti svojo običajno prehrano, kajti to lahko vpliva na koncentracijo krvnega sladkorja,
- ▶ če ste bolni; insulin uporabljajte še naprej in se posvetujte z zdravnikom,
- ▶ če potujete v tujino; potovanje med različnimi časovnimi pasovi lahko vpliva na potrebe po insulinu in časovni razpored injekcij.

### **Kožne spremembe na mestu injiciranja**

Mesto injiciranja je treba menjavati, da bi preprečili spremembe maščobnega tkiva pod kožo, na primer zadebelitev kože, skrčenje kože in podkožne zatrdline. Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel (glejte poglavje 3). Če opazite spremembe kože na mestu injiciranja, o tem obvestite zdravnika. Če trenutno injicirate v takšne prizadete predele, o tem obvestite zdravnika, preden začnete injicirati v drug predel. Zdravnik vam bo morda naročil, da si skrbneje preverjate sladkor v krvi in da si prilagodite odmerek insulina ali drugih antidiabetičnih zdravil.

### **Druga zdravila in zdravilo Protaphane**

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila vplivajo na koncentracijo krvnega sladkorja, kar lahko pomeni, da je treba odmerek insulina spremeniti. Spodaj so naštetja najpogostejša zdravila, ki lahko vplivajo na zdravljenje z insulinom.

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zniža (hipoglikemija), če jemljete:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zaviralce monoaminooksidaze (zaviralce MAO) (uprabljajo se za zdravljenje depresije),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (uprabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (zaviralce ACE ("angiotensin converting enzyme")) (uprabljajo se za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca ali visokega krvnega tlaka),
- salicilate (uprabljajo se za lajšanje bolečine in znižanje zvišane telesne temperature),
- anabole steroide (na primer testosteron),
- sulfonamide (uprabljajo se za zdravljenje okužb).

#### Koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko zviša (hiperglikemija), če jemljete:

- peroralne kontraceptive (tablete za preprečevanje zanositve),
- tiazide (uprabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali prekomernega zadrževanja tekočin),
- glukokortikoide (na primer »kortizon«; uprabljajo se za zdravljenje vnetja),
- ščitnične hormone (uprabljajo se za zdravljenje motenj v delovanju žleze ščitnice),
- simpatikomimetike (na primer adrenalin, salbutamol ali terbutalin; uprabljajo se za zdravljenje astme),
- rastni hormon (zdravilo, ki spodbuja rast kosti in telesa ter izrazito vpliva na presnovne procese v telesu),
- danazol (zdravilo, ki deluje na ovulacijo).

Oktreotid in lanreotid (uprabljata se za zdravljenje akromegalije, redke hormonske motnje, ki se ponavadi pojavi pri odraslih osebah srednjih let in je posledica čezmernega nastajanja ravnega hormona v žlezi hipofizi) lahko zvišata ali znižata krvni sladkor.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka) lahko oslabijo ali popolnoma preprečijo prve opozorilne znake, ki vam pomagajo prepoznati nizek krvni sladkor.

#### Pioglitazon (tablete za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2)

Pri nekaterih bolnikih z dolgotrajno sladkorno boleznijo tipa 2 in boleznijo srca ali predhodno možgansko kapjo, ki so se zdravili s pioglitazonom in insulinom, je prišlo do razvoja srčnega popuščenja. Če občutite znake srčnega popuščenja, npr. nenavadno kratka sapa, hitro pridobivanje telesne mase ali lokalizirano otekanje (edem), nemudoma obvestite zdravnika.

Če uporabljate katero koli zgoraj navedeno zdravilo, o tem obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

#### **Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom**

- ▶ Če pijete alkohol, se vam potreba po insulinu lahko spremeni, kajti koncentracija krvnega sladkorja se vam lahko poveča ali zmanjša. Priporočljivo je skrbno nadziranje.

#### **Nosečnost in dojenje**

- ▶ Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden boste uporabili to zdravilo. Zdravilo Protaphane lahko uporabljate med nosečnostjo. Med nosečnostjo in po porodu bo odmerek insulina morda treba spremeniti. Natančna urejenost sladkorne bolezni, zlasti preprečevanje hipoglikemij, je pomembna za zdravje vašega otroka.
- ▶ Pri uporabi zdravila Protaphane med dojenjem ni omejitev.

Če ste noseči ali dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

- ▶ Posvetujte se z zdravnikom, če lahko upravljate vozila in stroje, če:
  - doživljate veliko hipoglikemij,
  - hipoglikemije težko prepoznate.

Če imate visok ali nizek krvni sladkor, se vam zbranost in sposobnost reagiranja lahko spremenita, s tem pa tudi sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe in druge.

#### **Zdravilo Protaphane vsebuje natrij**

Zdravilo Protaphane vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

### **3. Kako uporabljati zdravilo Protaphane**

#### **Odmerek in kdaj uporabiti insulin**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Ne spreminjajte svojega insulina, če vam tega ne naroči zdravnik. Če vam zdravnik eno vrsto ali znamko insulina zamenja z drugo, vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Protaphane se lahko uporablja pri otrocih in mladostnikih.

#### **Uporaba pri posebnih skupinah bolnikov**

Če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter ali če ste starejši od 65 let, si morate krvni sladkor meriti bolj redno, o spremembah odmerka insulina pa se morate posvetovati z zdravnikom.



### **Kako in kje injicirati**

Zdravilo Protaphane je namenjeno injiciranju pod kožo (subkutana uporaba). Insulina si nikoli ne smete injicirati neposredno v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Zdravilo Protaphane FlexPen je primerno samo za injiciranje pod kožo. Pogovorite se z zdravnikom, če si morate insulin injicirati na drug način.

Na predelu kože, ki ga uporabljate za injiciranje, mesta injiciranja vedno menjujte. To lahko zmanjša tveganje za nastanek zatrdlin ali ugreznjenosti kože (glejte poglavje 4). Najprimernejša mesta za injiciranje so: sprednji del trebuha, zadnjica, sprednji del stegen ali nadlakti. Insulin bo začel delovati hitreje, če si ga injicirate v trebuh. Krvni sladkor si morate redno meriti.

### **Ravnanje z injekcijskim peresnikom Protaphane FlexPen**

Protaphane FlexPen je napolnjen injekcijski peresnik za enkratno uporabo, ki vsebuje humani insulin izofan (NPH).

Natančno preberite navodila za uporabo injekcijskega peresnika, ki jih vključuje to navodilo za uporabo. Injekcijski peresnik morate uporabljati, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Preden si injicirate insulin, se prepričajte, da uporabljate pravi injekcijski peresnik.

### **Če ste uporabili večji odmerek insulina, kot bi smeli**

Če ste si injicirali preveč insulina, se vam lahko krvni sladkor preveč zniža (hipoglikemija). Glejte podpoglavje Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov v poglavju 4.

### **Če ste pozabili uporabiti insulin**

Če ste si pozabili injicirati insulin, se vam lahko krvni sladkor preveč zviša (hiperglikemija). Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

### **Če ste prenehali uporabljati insulin**

Ne prenehajte uporabljati insulina, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, ki vam bo povedal, kaj je potrebno storiti. To lahko vodi v zelo visok krvni sladkor (hudo hiperglikemijo) in ketoacidozo. Glejte podpoglavje Učinki zaradi sladkorne bolezni v poglavju 4.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

### **Povzetek resnih in zelo pogostih neželenih učinkov**

**Nizek krvni sladkor (hipoglikemija)** je zelo pogost neželeni učinek. Pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.

Nizek krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si injicirate preveč insulina,
- premalo jeste ali izpustite obrok,
- ste telesno bolj dejavni kot po navadi,
- pijete alkohol, glejte podpoglavje Zdravilo Protaphane skupaj z alkoholom v poglavju 2.

Znaki nizkega krvnega sladkorja: hladen znoj, hladna in bleda koža, glavobol, hitro bitje srca, siljenje na bruhanje, občutek hude lakote, prehodne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in šibkost, živčnost ali tresenje, občutek tesnobe, občutek zmedenosti, težave s koncentracijo.

Zelo nizek krvni sladkor lahko povzroči nezavest. Če dolgotrajno in hudo znižanje krvnega sladkorja ni zdravljeno, lahko povzroči (prehodno ali trajno) okvaro možganov in celo smrt. Iz nezavesti si boste opomogli prej, če dobite injekcijo hormona glukagona od osebe, ki ga zna ustrezno uporabljati. Če dobite glukagon, boste potrebovali glukozo ali sladek prigrizek, takoj ko se zaveste. Če se ne odzovete na zdravljenje z glukagonom, bo potrebno zdravljenje v bolnišnici.

#### Kaj storiti, če se vam pojavi nizek krvni sladkor:

- ▶ Če se vam pojavi nizek krvni sladkor, zaužijte tablete glukoze ali kakšen drug zelo sladek prigrizek (npr. bonbone, piškote, sadni sok). Izmerite si krvni sladkor, če je to mogoče, in počivajte. Za vsak primer vedno imejte pri sebi tablete glukoze ali prigrizke z visoko vsebnostjo sladkorja.
- ▶ Ko simptomi hipoglikemije izginejo ali se koncentracija krvnega sladkorja stabilizira, nadaljujte zdravljenje z insulinom kot ponavadi.
- ▶ Če imate tako nizek krvni sladkor, da se onesvestite, če ste morali dobiti injekcijo glukagona ali če ste velikokrat imeli nizek krvni sladkor, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo treba prilagoditi odmerek ali čas dajanja insulina, hrano ali telesno dejavnost.

Ustreznim osebam povejte, da imate sladkorno bolezen in kakšne so lahko posledice, vključno s tveganjem, da se zaradi nizkega krvnega sladkorja onesvestite (izgubite zavest). Povejte jim, da vas morajo v primeru, da se onesvestite, položiti na bok in nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Ne smejo vam dajati hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

**Resna alergijska reakcija** na zdravilo Protaphane ali katero od njegovih sestavin (to imenujemo sistemska alergijska reakcija) je zelo redek, a potencialno smrtno nevaren neželeni učinek. Pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

Nemudoma poiščite zdravniško pomoč:

- če se znaki alergije razširijo na druge dele telesa,
- če se nenadoma slabo počutite in se začnete znojiti, vam postane slabo (bruhate), težko dihate, vam srce hitro bije, ste omotični.
- ▶ Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

**Kožne spremembe na mestu injiciranja:** Če si insulin injicirate na isto mesto, se maščobno tkivo lahko skrči (lipoatrofija) ali zadebeli (lipohipertrofija) (lahko se pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov). Podkožne zatrdline lahko nastanejo tudi zaradi kopičenja beljakovine, imenovane amiloid (kožna amiloidoza; pogostnost njenega pojavljanja ni znana). Insulin morda ne bo učinkoval zelo dobro, če ga injicirate v predel z zatrdlino, skrčen ali zadebeljen predel. Pri vsakem injiciranju zamenjajte mesto injiciranja, da preprečite tovrstne kožne spremembe.

#### **Seznam drugih neželenih učinkov**

##### **Občasni neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 bolnikov.

**Znaki alergije:** pojavijo se lahko lokalne alergijske reakcije (bolečina, pordelost, koprivnica, vnetje, podplutba, oteklina in srbenje) na mestu injiciranja. Ponavadi minejo po nekaj tednih uporabe insulina. Če ne minejo ali če se razširijo po telesu, se posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi podpoglavje Resna alergijska reakcija zgoraj.

**Diabetična retinopatija** (s sladkorno boleznijo povezana bolezen oči, ki lahko povzroči izgubo vida): če imate diabetično retinopatijo in se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se retinopatija lahko poslabša. O tem se posvetujte z zdravnikom.

**Otekli sklepi:** ko začnete uporabljati insulin, lahko zastajanje vode povzroči otekanje gležnjev in drugih sklepov. Običajno to kmalu mine. Če ne mine, se posvetujte z zdravnikom.

##### **Zelo redki neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov.

**Težave z vidom:** po uvedbi zdravljenja z insulinom se lahko pojavijo motnje vida, ki pa so običajno prehodne.

**Boleča nevropatija** (bolečina zaradi okvare živca): če se vam koncentracija krvnega sladkorja zelo hitro izboljša, se lahko pojavi bolečina zaradi okvare živca. Pojav imenujemo akutna boleča nevropatija in je običajno prehodna.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **Učinki zaradi sladkorne bolezni**

#### **Visok krvni sladkor (hiperglikemija)**

Visok krvni sladkor se lahko pojavi, če:

- si niste injicirali dovolj insulina,
- si pozabite injicirati insulin ali ga nehate uporabljati,
- si večkrat zapored injicirate manj insulina, kot ga potrebujete,
- se vam pojavi okužba in/ali zvišana telesna temperatura,
- jeste več kot ponavadi,
- ste telesno manj dejavni kot ponavadi.

#### Opozorilni znaki visokega krvnega sladkorja

Opozorilni znaki se pojavijo postopoma. Med njimi so: pogostejše uriniranje, žeja, izguba apetita, občutek slabosti (siljenje na bruhanje ali bruhanje), občutek zaspanosti ali utrujenosti, zardela in suha koža, suha usta in sadni (acetonski) zadah izdihanega zraka.

#### Kaj storiti, če se vam pojavi visok krvni sladkor

- ▶ Če se pojavi kateri od zgoraj navedenih znakov, si izmerite krvni sladkor, določite ketone v urinu, če imate to možnost, nato pa takoj poiščite zdravniško pomoč.
- ▶ To so lahko znaki zelo resnega stanja, ki ga imenujemo diabetična ketoacidoza (kopičenje kisline v krvi, ker telo za pridobivanje energije razgrajuje maščobe namesto sladkorja). Če se stanja ne zdravi, lahko povzroči diabetično komo in navsezadnje smrt.

## **5. Shranjevanje zdravila Protaphane**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki injekcijskega peresnika FlexPen in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**Pred odprtjem:** shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne shranjujte v bližini hladilnega elementa. Ne zamrzujte.

**Med uporabo ali če ga imate pri sebi za rezervo:** zdravila ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku. Lahko ga imate pri sebi, shranjujte pa ga pri sobni temperaturi (do 30 °C) največ 6 tednov.

Ko injekcijskega peresnika FlexPen ne uporabljate, ga vedno shranjujte pokritega s pokrovčkom za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Iglo zavržite po vsakem injiciranju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Protaphane**

- Učinkovina je humani insulin. Zdravilo Protaphane je suspenzija humanega insulina izofan (NPH). En ml vsebuje 100 mednarodnih enot humanega insulina. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 300 mednarodnih enot humanega insulina v 3 ml suspenzije za injiciranje.
- Druge sestavine zdravila so cinkov klorid, glicerol, metakrezol, fenol, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, protaminijev sulfat in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Protaphane in vsebina pakiranja**

Zdravilo Protaphane je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Po resuspendiranju mora biti tekočina enakomerno bela in motna.

Pakiranja z 1, s 5 ali z 10 napolnjenimi injekcijskimi peresniki s 3 ml. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Suspenzija je motna, bela in vodna.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska

#### Proizvajalec

Proizvajalca je mogoče ugotoviti po številki serije, natisnjeni na etiketi škatle in na nalepki:

- Če sta drugi in tretji znak S6, P5, K7, R7, VG, FG ali ZF, je proizvajalec Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Danska.
- Če sta drugi in tretji znak H7 ali T6, je proizvajalec Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francija.

### **Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno:**

### **Drugi viri informacij**

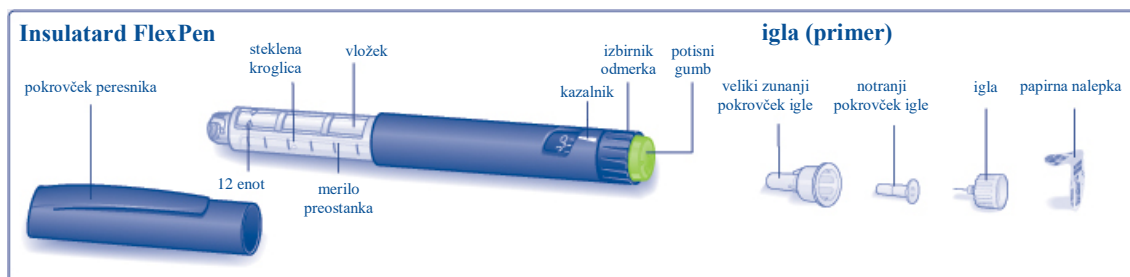
Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

**Preberite še navodila za uporabo injekcijskega peresnika FlexPen na hrbtni strani tega navodila.**

## Navodila za uporabo zdravila Protaphane suspenzija za injiciranje v injekcijskem peresniku FlexPen

**Pred uporabo injekcijskega peresnika FlexPen natančno preberite ta navodila.** Če ne boste natančno upoštevali navodil, si lahko injicirate premalo ali preveč insulina, kar lahko vodi v previsoko ali prenizko koncentracijo krvnega sladkorja.

Injekcijski peresnik FlexPen je napolnjen insulinski peresnik z gumbom za nastavitev odmerka. Izberete lahko odmerke od 1 do 60 enot v koraku po 1 enoto. Injekcijski peresnik FlexPen je namenjen za uporabo z iglami NovoFine ali NovoTwist za enkratno uporabo, dolžine do 8 mm. Vedno nosite s seboj rezervni injekcijski peresnik za injiciranje insulina, za primer, da injekcijski peresnik FlexPen izgubite ali se poškoduje.



### Vzdrževanje

Z injekcijskim peresnikom FlexPen morate ravnati previdno. Če vam pade, se poškoduje ali z njim kam udarite, obstaja nevarnost za puščanje insulina. To lahko povzroči netočno odmerjanje, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

Zunanost injekcijskega peresnika FlexPen lahko očistite tako, da ga obrišete z medicinskim zloženecem. Ne namakajte, ne umivajte in ne mažite ga, ker ga s tem lahko poškodujete.

Injekcijskega peresnika FlexPen ne smete znova polniti. Ko je prazen, ga morate zavreči.

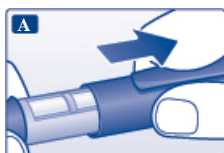
### Priprava injekcijskega peresnika Protaphane FlexPen

#### A

**Preverite ime in barvno nalepko injekcijskega peresnika in se prepričajte, da res vsebuje pravo vrsto insulina.** To je zlasti pomembno, če uporabljate več kot eno vrsto insulina. Če boste uporabili napačno vrsto insulina, se vam lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža.

#### Vsakokrat, ko uporabite nov injekcijski peresnik

Preden insulin uporabite, ga pustite, da doseže sobno temperaturo. Tako ga boste lažje resuspendirali. Snemite pokrovček peresnika (glejte sliko A).



#### B

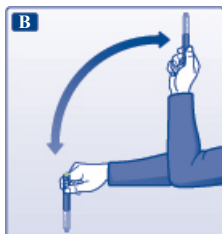
**Pred prvim injiciranjem z novim injekcijskim peresnikom FlexPen morate insulin resuspendirati.**

Injekcijski peresnik 20-krat obrnite gor in dol med položajema, kot je prikazano, tako da se steklena kroglica premika z enega konca vložka na drugega. Ponavljajte postopek, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna.

### Za vsako naslednje injiciranje

Obrnite injekcijski peresnik z vložkom vsaj 10-krat gor in dol med položajema, dokler ni tekočina enakomerno bela in motna.

Pred vsakim injiciranjem morate insulin resuspendirati. Tako zmanjšate tveganje, da se koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ko ste insulin resuspendirali, brez odlašanja opravite vse ostale korake za injiciranje.



- ▲ Vedno preverite, ali je v vložku vsaj še 12 enot insulina, tako da je resuspendiranje mogoče. Če je preostalo manj kot 12 enot, uporabite nov injekcijski peresnik FlexPen. 12 enot je označenih na merilu preostanka; glejte veliko sliko na začetku tega navodila za uporabo.
- ▲ Injekcijskega peresnika ne uporabite, če **suspenzija** insulina ni **enakomerno bela in motna**.

### Namestitev igle

#### C

Vzemite novo iglo in z nje odstranite papirno nalepko.

Iglo naravnost in trdno privijte na injekcijski peresnik FlexPen.



#### D

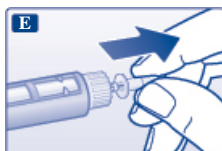
Snemite veliki zunanji pokrovček igle in ga shranite za pozneje.



#### E

Snemite notranji pokrovček igle in ga zavržite.

Nikoli ga ne poskušajte znova namestiti na iglo. Po nesreči se namreč lahko zbodete.



- ▲ Za vsako injiciranje uporabite novo iglo. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in nepravilno odmerjanje.
- ▲ Pazite, da iglo pred uporabo ne zvijete in ne poškodujete.

## Preverjanje pretoka insulina

### F

**Pri normalni uporabi se lahko pred vsakim injiciranjem v vložku nabere nekaj malega zraka. Glejte spodaj, kako se lahko izognete injiciranju zraka in zagotovite pravilno odmerjanje.**  
Zavrtite izbirnik odmerka tako, da boste izbrali 2 enoti.



### G

Držite injekcijski peresnik FlexPen tako, da je igla obrnjena navzgor, in s prstom nekajkrat rahlo potrkajte po vložku, da se bodo morebitni zračni mehurčki zbrali na vrhu vložka.

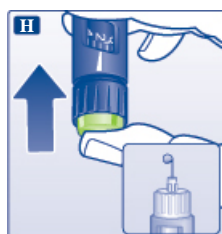


### H

Z iglo obrnjeno navzgor pritisnite potisni gumb do konca. Izbirnik odmerka se vrne na 0.

Na konici igle se mora pojaviti kapljica insulina. Če se ne, zamenjajte iglo in ponovite postopek, vendar ne več kot 6-krat.

Če se kapljica insulina še vedno ne pojavi, je injekcijski peresnik pokvarjen in uporabiti morate novega.



- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite, ali se je na konici igle pojavila kapljica. To zagotavlja pretok insulina. Če se kapljica ne pojavi, ne boste injicirali insulina, tudi če se izbirnik odmerka premakne. To lahko pomeni, da je injekcijska igla zamašena ali poškodovana.
- ⚠ Pred injiciranjem vedno preverite pretok. Če pretoka ne boste preverili, si lahko injicirate premalo insulina ali celo nič, kar lahko vodi v previsoko koncentracijo krvnega sladkorja.

## Izbira odmerka

### I

**Prepričajte se, da je izbirnik odmerka nastavljen na 0.**

Zavrtite izbirnik odmerka, da boste izbrali število enot, ki jih morate injicirati.

Odmerek lahko popravite navzgor ali navzdol tako, da izbirnik odmerka zavrtite v eno ali drugo smer, dokler ni pravilni odmerek uravnan s kazalnikom. Med vrtenjem izbirnika odmerka pazite, da ne pritisnete na potisni gumb, ker bi s tem iztislili insulin.

Ne morete izbrati odmerka, ki bi bil večji od števila preostalih enot v vložku.



- ▲ Pred injiciranjem insulina z izbirnikom odmerka in kazalnikom vedno preverite, koliko enot ste izbrali.
- ▲ Ne štejte klikov injekcijskega peresnika. Če izberete in si injicirate napačen odmerek, se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša ali preveč zniža. Ne uporabljajte merila preostanka, ker kaže samo, koliko insulina je približno še ostalo v injekcijskem peresniku.

## Injiciranje

### J

**Zabodite iglo v kožo. Za injiciranje uporabite postopek, ki vam ga je pokazal zdravnik ali medicinska sestra.**

Odmerek injicirajte tako, da potisni gumb pritisnete do konca in držite, dokler se kazalnik zopet ne uravna s številko 0. Pazite, da boste potisni gumb pritisnili le kadar injicirate.

Z vrtenjem izbirnika odmerka ne boste injicirali insulina.

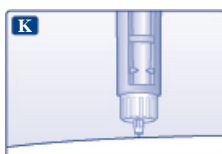


### K

Potisni gumb pritisnite do konca in držite iglo pod kožo vsaj 6 sekund. Tako zagotovite, da boste dobili celoten odmerek.

Izvalcite iglo iz kože in nato spustite potisni gumb.

Vedno se prepričajte, da se izbirnik odmerka po injiciranju vrne na 0. Če se izbirnik odmerka ustavi, preden se vrne na 0, niste injicirali celotnega odmerka, posledično pa se lahko koncentracija krvnega sladkorja preveč zviša.

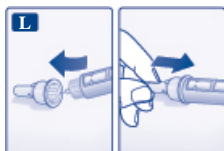


### L

Konico igle vstavite v veliki zunanji pokrovček igle, ne da bi se ga dotaknili. Ko je igla pokrita, veliki zunanji pokrovček previdno do konca potisnite nanjo in iglo odvijte.



Pazljivo jo zavrzite in na injekcijski peresnik znova namestite pokrovček.



- ▲ Po vsakem injiciranju morate iglo odstraniti, injekcijski peresnik FlexPen pa shraniti brez nameščene igle. Tako zmanjšate tveganje za kontaminacijo, okužbo, iztekanje insulina, zamašitev igel in netočno odmerjanje.

### **Dodatne pomembne informacije**

- ▲ Osebe, ki skrbijo za bolnika, morajo biti pri ravnanju z uporabljenimi iglami nadvse pazljive, da zmanjšajo tveganje za vbode z iglami in prenos okužb.
- ▲ Ko je injekcijski peresnik FlexPen prazen, ga pazljivo zavrzite; pazite, da boste pred tem z njega odstranili iglo.
- ▲ Injekcijskega peresnika in igel si nikoli ne delite z drugimi. To lahko povzroči prenos okužb.
- ▲ Injekcijskega peresnika si ne smete deliti z drugimi. Vaše zdravilo bi drugim lahko škodilo.
- ▲ Injekcijski peresnik in igle vedno hranite nedosegljivo drugim osebam, zlasti otrokom.