

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Protaphane HM Penfill 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș Insulină umană (ADN recombinant)

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului (vezi pct.4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Protaphane HM Penfill și pentru ce se utilizează

Protaphane HM Penfill este o insulină umană utilizată în tratamentul diabetului zaharat . Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge.

Protaphane este o insulină umană cu acțiune prelungită.

Aceasta înseamnă că va începe să vă scadă concentrația de zahăr din sânge la aproximativ 1,5 ore după injectare și efectul va dura aproximativ 24 ore. Protaphane se administrează deseori singur sau în asociere cu insuline cu durată rapidă de acțiune.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Protaphane HM Penfill

Nu utilizați Protaphane HM Penfill

- ▶ **În pompe de perfuzie pentru insulină.**
- ▶ **Dacă sunteți alergic (hipersensibil)** la insulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, (vezi pct. 6).
- ▶ **Dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică** (concentrație mică a zahărului din sânge), (vezi Reacții adverse raportate foarte frecvent la pct. 4).
- ▶ **Dacă cartușul sau dispozitivul care îl conține a fost scăpat pe jos, deteriorat sau sfărâmat.**
- ▶ **Dacă nu a fost păstrat corespunzător** sau a fost congelat, (vezi pct. 5. Cum se păstrează Protaphane)
- ▶ **Dacă insulina omogenizată nu este uniform albă și opalescentă.**

Înainte de a utiliza Protaphane

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

Modificări ale pielii la locul injectării

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

Atenționări și precauții

- ▶ **Dacă aveți probleme** cu rinichii, ficatul, glandele suprarenale, pituitară sau tiroidă.
- ▶ **Dacă consumați alcool**, fiți atenți la semne de hipoglicemie și niciodată nu consumați alcool pe stomacul gol.
- ▶ **Dacă ați făcut un efort fizic** mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile concentrației de zahăr din sânge.
- ▶ **Dacă sunteți bolnav**, continuați să utilizați insulina și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- ▶ **Dacă călătoriți în străinătate** în zone cu diferență de fus orar, aceasta vă poate influența necesarul de insulină și momentul administrării injecțiilor. Consultați medicul dacă v-ați planificat astfel de călătorie.

Protaphane HM Penfill împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. În mod particular, ar trebui să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați orice medicament menționat mai jos, care ar putea afecta nivelul zahărului din sânge.

Necesarul dumneavoastră de insulină poate varia dacă administrați concomitent: alte medicamente antidiabetice, inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (IECA), acid acetilsalicilic, steroizi anabolizanți, sulfonamide, contraceptive orale, tiazide, glucocorticoizi, hormoni tiroidieni, simpatomimetice, hormon de creștere, danazol, octreotida sau lanreotida.

Tiazolidinedionele (antidiabetice orale utilizate pentru tratamentul diabetului tip 2)

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

Protaphane HM Penfill împreună cu alcoolul

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

Sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii și alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Protaphane, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje, fiți atenți la semnele hipoglicemiei. Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție, va fi mai scăzută în timpul unei hipoglicemii. Niciodată nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă apar semne de hipoglicemie. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje atunci când aveți hipoglicemii frecvente sau recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

3. Cum să utilizați Protaphane

Dozele și când să utilizați insulina

Utilizați întotdeauna Protaphane și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Discutați despre necesarul de insulină cu medicul sau asistenta medicală. Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul dumneavoastră v-a trecut de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

Utilizarea la copii și adolescenți

Protaphane poate fi utilizat la copii și adolescenți

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

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

Cum și unde se injectează

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

La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele, vezi pct. 4. Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a burții (abdomen), fesele, partea anterioară a coapselor sau

partea superioară a brațelor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în burtă (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

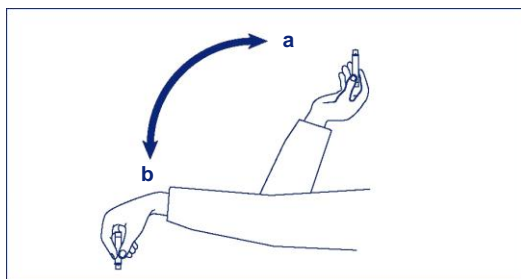
- ▶ Nu reumpleți cartușul. Odată golit, acesta trebuie aruncat.
- ▶ Cartușele Protaphane HM Penfill sunt destinate utilizării cu dispozitivele Novo Nordisk de administrare a insulinei și cu acele NovoFine sau NovoTwist.
- ▶ Dacă sunteți tratat cu Protaphane HM Penfill și o altă insulină în cartuș Penfill,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

Omogenizarea insulinei

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

▶ De fiecare dată utilizați un Protaphane HM Penfill nou (înainte de a pune cartușul în sistemul de administrare a insulinei).

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



Cum se injectează Protaphane HM Penfill

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

Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați insulină

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

Dacă încetați să utilizați insulină

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

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse raportate foarte frecvent

Pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Concentrația scăzută a zahărului din sânge (hipoglicemia) este o reacție adversă foarte frecventă

Ce este de făcut în caz de urgență

Dacă aveți un episod de hipoglicemie

Hipoglicemia înseamnă că nivelul zahărului din sânge este prea scăzut.

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

Dacă prezentați oricare dintre aceste semne, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe), apoi odihniți-vă.

Nu administrați nici un tip de insulină dacă simțiți semne ale hipoglicemiei. Pentru orice eventualitate păstrați cu dumneavoastră tablete de glucoză, dulciuri, biscuiți sau suc de fructe.

Informați rudele, prietenii și colegii apropiați că în cazul în care leșinați (pierdeți conștiința) trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi, pentru că vă puteți sufoca.

➤ **Dacă hipoglicemia severă** nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte.

➤ **Dacă ați avut un episod de hipoglicemie** încât v-ați pierdut conștiința, dacă ați avut nevoie de o injecție cu glucagon sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări.

Utilizând glucagon

Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital. Cereți sfatul medicului după injecția cu glucagon, pentru a găsi cauza apariției hipoglicemiei și evitarea acesteia în viitor.

Cauzele hipoglicemiei

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- Vă injectați prea multă insulină.
- Dacă mâncați prea puțin sau săriți peste o masă.
- Dacă depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei.

Dacă zahărul din sânge crește prea mult

Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia).

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

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

Cauzele hiperglicemiei:

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

Reacții adverse mai puțin frecvente

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

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

Semne de alergii: La locul injectării pot să apară reacții alergice locale (roșeață, urticarie, inflamație). De obicei, acestea dispar după câteva săptămâni de tratament cu insulină. În cazul în care nu dispar, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

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

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

Umflare a articulațiilor. La începerea tratamentului cu insulină, reținerea apei în organism poate produce umflături în jurul gleznelor sau a altor articulații. În mod normal, acestea dispar repede.

Reacții adverse foarte rare

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului cu insulină pot să apară tulburări de vedere, dar această afecțiune este, de obicei, temporară.

Neuropatie dureroasă (durere cauzată de leziuni ale nervilor). În cazul în care concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră ajunge la valori normale într-un timp foarte scurt, se poate să manifestați dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie dureroasă acută și este de obicei trecătoare.

Reacția alergică gravă la Protaphane sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică). A se vedea, de asemenea, punct 4. avertizarea - Ce este de făcut în caz de urgență.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Protaphane

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

În timpul utilizării sau când este folosit ca rezervă: Nu păstrați la frigider.

După scoaterea Penfill din frigider, se recomandă să lăsați insulina să ajungă la temperatura camerei înainte de a o omogeniza. Medicamentul îl puteți lua cu dumneavoastră și păstra la temperatura camerei (temperaturi sub 30°C) timp de maximum 6 săptămâni.

Păstrați întotdeauna cartușul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Protaphane trebuie protejat de lumină și temperaturi excesive.

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

6. Alte informații

Ce conține Protaphane

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

Cum arată Protaphane și conținutul ambalajului

Suspensie pentru injectare apoasă, albă, opalescentă.

Este disponibil în cutii cu 5 cartușe a câte 3 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca

Fabricantul

Novo Nordisk A/S, Novo Alle, DK-2880 Bagsvaerd, Danemarca

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>