

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

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

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

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

#### 1. Ce este Protaphane® HM și pentru ce se utilizează

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

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

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

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați

##### Protaphane® HM Nu utilizați Protaphane® HM

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

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

##### Înainte de a utiliza Protaphane® HM

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

## Modificări ale pielii la locul injectării

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a ajuta la prevenirea modificărilor țesutului gras de sub piele, cum ar fi îngroșarea pielii, subțierea pielii sau apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli, zonă subțiată sau îngroșată (vezi pct. 3, *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

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

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

## Protaphane® HM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat

recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

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

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

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

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

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

- influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism)
- Danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației).

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

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

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

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

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

#### **Protaphane® HM împreună cu alcool etilic**

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

#### **Sarcina și alăptarea**

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

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

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

## **Protaphane® HM conține sodiu**

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

### **3. Cum să utilizați**

#### **Protaphane® HM Dozele și**

#### **când să utilizați insulina**

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

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

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

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

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

#### **Cum să utilizați Protaphane® HM**

Protaphane® HM flacoane trebuie utilizat cu seringi pentru insulină cu scală

corespunzătoare. Dacă utilizați un singur tip de insulină

- 1 Rulați între palme flaconul până când lichidul devine uniform alb și opalescent. Omogenizarea este mai ușoară când insulina a ajuns la temperatura camerei. Trageți în seringă un volum de aer egal cu doza de insulină care trebuie injectată. Injectați aerul în

flacon.

2. Întoarceți flaconul și seringă invers și trageți în seringă doza corectă de insulină. Scoateți acul din flacon. Eliminați aerul din seringă și verificați ca doza să fie corectă.

#### Dacă trebuie să amestecați două tipuri de insulină

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

#### **Injectarea insulinei**

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

#### **Dacă utilizați mai multă insulină decât trebuie**

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

#### **Dacă uitați să utilizați insulină**

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

#### **Dacă încetați să utilizați insulină**

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

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

#### 4. Reacții adverse posibile

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

##### **Rezumatul reacțiilor adverse severe și foarte frecvente**

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

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

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

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

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

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

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

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

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

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

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

## **Lista altor reacții adverse**

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

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

**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.

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

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

### **Reacții adverse foarte rare**

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

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

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

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **Efecte ale diabetului**

### **Concentrația crescută a zahărului din sânge (hiperglicemia)**

Concentrația crescută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

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

Semnele de avertizare a concentrației mari a zahărului din sânge:

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

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

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

## **5. Cum se păstrează Protaphane® HM**

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

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

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

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

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

Aruncați acul și seringă după fiecare injectare.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte**

### **informații Ce conține Protaphane® HM**

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

### **Cum arată Protaphane® HM și conținutul ambalajului**

Protaphane® HM se prezintă ca o suspensie pentru injectare. După omogenizare, lichidul trebuie să fie uniform alb și opalescent.  
Este disponibil în cutii cu 1 flacon de 10 ml.

Suspensia injectabilă este opalescentă, albă și apoasă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

Danemarca Fabricanții

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

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

**Acest prospect a fost revizuit în**

**decembrie 2021.**

### **Alte surse de informații**

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

Protaphane® este marcă  
înregistrată proprietatea  
Novo Nordisk A/S, Danemarca

© 2021

Novo Nordisk A/S