

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane 40 διεθνείς μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Protaphane 100 διεθνείς μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Protaphane Penfill 100 διεθνείς μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο.

Protaphane InnoLet 100 διεθνείς μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Protaphane FlexPen 100 διεθνείς μονάδες/ml ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Protaphane φιαλίδιο (40 διεθνείς μονάδες/ml)

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 400 διεθνείς μονάδες. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 40 διεθνείς μονάδες ισοφανικής (NPH) ανθρώπινης ινσουλίνης* (ισοδύναμες με 1,4 mg).

Protaphane φιαλίδιο (100 διεθνείς μονάδες/ml)

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 διεθνείς μονάδες. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 διεθνείς μονάδες ισοφανικής (NPH) ανθρώπινης ινσουλίνης* (ισοδύναμες με 3,5 mg).

Protaphane Penfill

1 φυσίγγιο περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 διεθνείς μονάδες. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 διεθνείς μονάδες ισοφανικής (NPH) ανθρώπινης ινσουλίνης* (ισοδύναμες με 3,5 mg).

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 διεθνείς μονάδες. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 διεθνείς μονάδες ισοφανικής (NPH) ανθρώπινης ινσουλίνης* (ισοδύναμες με 3,5 mg).

*Η ανθρώπινη ινσουλίνη παρασκευάζεται στους *Saccharomyces cerevisiae* με τη χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Το Protaphane περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση και επομένως θεωρείται πρακτικά ότι «στερείται νατρίου».

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Protaphane ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δραστηριότητα της ανθρώπινης ινσουλίνης εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δοσολογία του Protaphane είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Ο θεράπων ιατρός καθορίζει εάν απαιτούνται μία ή περισσότερες ενέσεις την ημέρα. Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή αναμειγμένο με ινσουλίνη ταχείας δράσης. Στην εντατική ινσουλινοθεραπεία το εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βασική ινσουλίνη (βραδινή ή/και πρωινή ένεση) μαζί με ινσουλίνη ταχείας δράσης χορηγούμενη κατά τα γεύματα. Συνιστάται η παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα για την επίτευξη βέλτιστου γλυκαιμικού ελέγχου.

Οι εξατομικευμένες ανάγκες για ινσουλίνη συνήθως κυμαίνονται μεταξύ 0,3 και 1,0 διεθνών μονάδων/kg/ημέρα. Η αναπροσαρμογή της δοσολογίας μπορεί να χρειαστεί, εάν οι ασθενείς αναλάβουν αυξημένη φυσική δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους ή κατά την ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί στους ηλικιωμένους ασθενείς.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Διαταραχή της νεφρικής και της ηπατικής λειτουργίας

Η διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

Στους ασθενείς με διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας, η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ανθρώπινης ινσουλίνης θα πρέπει να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης

Κατά τη μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης μέσης ή μακράς δράσης, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η αναπροσαρμογή της δόσης του Protaphane και της χρονικής στιγμής χορήγησης.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από αυτήν (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Το Protaphane είναι μια ανθρώπινη ινσουλίνη με σταδιακή έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

Το Protaphane χορηγείται με υποδόρια ένεση στον μηρό, στο κοιλιακό τοίχωμα, στη γλουτιαία περιοχή ή στη δελτοειδή περιοχή. Τα σημεία χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να χορηγούνται ποτέ ενδοφλέβια. Η ένεση σε ανασηκωμένη πτύχωση του δέρματος ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ακούσιας ενδομυϊκής ένεσης.

Η βελόνα πρέπει να αφήνεται κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα για να είστε βέβαιοι ότι έχει ενεθεί όλη η δόση. Η υποδόρια ένεση στο μηρό έχει ως αποτέλεσμα μια πιο αργή και λιγότερο μεταβλητή απορρόφηση σε σύγκριση με τις άλλες θέσεις ενέσεως. Η διάρκεια δράσης ενδέχεται να ποικίλλει ανάλογα με τη δόση, τη θέση της ένεσης, την αιματική ροή, τη θερμοκρασία και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δε προορίζονται για χρήση σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.

Για λεπτομερείς οδηγίες χρήσης, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Protaphane φιαλίδιο (40 διεθνείς μονάδες/ml)/Protaphane φιαλίδιο (100 διεθνείς μονάδες/ml)

Χορήγηση με μία σύριγγα

Τα φιαλίδια του Protaphane προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων.

Protaphane Penfill

Χορήγηση με ένα σύστημα χορήγησης ινσουλίνης

Το Protaphane Penfill είναι σχεδιασμένο για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist. Το Protaphane Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Protaphane InnoLet

Χορήγηση με InnoLet

Το Protaphane InnoLet είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, η οποία έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το InnoLet παρέχει 1-50 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το Protaphane InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

Protaphane FlexPen

Χορήγηση με FlexPen

Το Protaphane FlexPen είναι μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, η οποία έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Το FlexPen παρέχει 1-60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το Protaphane FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πριν το ταξίδι σε διαφορετική χρονική ζώνη, ο ασθενής θα πρέπει να ζητήσει ιατρική συμβουλή, γιατί αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει την ινσουλίνη και τα γεύματά του σε διαφορετικές ώρες.

Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δοσολογία ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στο διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας, συνήθως, αναπτύσσονται σταδιακά, κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθματώδη ξηροδερμία, ξηροστομία, απώλεια της όρεξης καθώς και αναπνοή με οσμή ακετόνης. Στο διαβήτη τύπου 1, τα υπεργλυκαιμικά συμβάντα που δεν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά, οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη κάποιου γεύματος ή η μη προγραμματισμένη εντατική φυσική άσκηση μπορεί να

οδηγήσουν σε υπογλυκαιμία.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να εμφανιστεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας ή υποψία υπογλυκαιμίας το Protaphane δε θα πρέπει να ενίεται. Μετά από τη σταθεροποίηση της γλυκόζης αίματος του ασθενή, η αναπροσαρμογή της δόσης θα πρέπει να εξετάζεται (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά π.χ. μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας και θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν σε ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων, ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες των ασθενών για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή το θυρεοειδή αδένια ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς μετατάσσονται μεταξύ διαφορετικών τύπων φαρμακευτικών προϊόντων ινσουλίνης, τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να αλλάξουν ή να γίνουν λιγότερο εμφανή σε σχέση με αυτά για τα οποία υπήρχε εμπειρία με την προηγούμενη ινσουλίνη.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή όνομα προϊόντος ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Αλλαγές στην περιεκτικότητα, στο όνομα προϊόντος (παρασκευαστής), στον τύπο, στην προέλευση (ζωική ινσουλίνη, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ινσουλίνης) ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ινσουλίνη ανασυνδυασμένου DNA έναντι ινσουλίνης ζωικής προέλευσης) μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη αλλαγής της δοσολογίας. Οι ασθενείς που μετατάσσονται σε Protaphane από άλλο τύπο ινσουλίνης μπορεί να χρειαστούν έναν αυξημένο αριθμό ενέσεων ημερησίως ή αλλαγή της δοσολογίας που ελάμβαναν με τα συνηθισμένα τους φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης. Εάν χρειαστεί κάποια αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την πρώτη δόση ή κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων ή μηνών.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Όπως σε κάθε θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης και να περιλαμβάνουν πόνο, ερυθρότητα, εξανθήματα, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμό. Συνεχής κυκλική εναλλαγή της θέσης ένεσης μέσα σε μια δεδομένη περιοχή μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως εξομαλύνονται μέσα σε λίγες μέρες μέχρι λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις της θέσης ένεσης μπορεί να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης του Protaphane.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοειδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης από σημείο που έχει επηρεαστεί σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Συνδυασμός του Protaphane με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας, όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής

ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση θεραπείας πιογλιταζόνης σε συνδυασμό με Protaphane. Εάν χρησιμοποιηθεί ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εμφανιστεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή τυχαίων αναμειξέων/σφαλμάτων κατά τη φαρμακευτική αγωγή

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση ώστε να αποφευχθούν τυχαίες αναμειξεις μεταξύ του Protaphane και των λοιπών προϊόντων ινσουλίνης.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι ένας αριθμός φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με το μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:
Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες μπορεί να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη:
Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθητικομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τις ανάγκες σε ινσουλίνη.

Το αλκοόλ ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με τη θεραπεία του διαβήτη με ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης, καθώς η ινσουλίνη δε διαπερνά τον φραγμό του πλακούντα.

Αμφότερες η υπογλυκαιμία και η υπεργλυκαιμία, οι οποίες μπορούν να παρατηρηθούν σε ανεπαρκώς ελεγχόμενη θεραπεία του διαβήτη, αυξάνουν τον κίνδυνο δυσπλασιών και θανάτου *in utero*. Συνιστάται εντατικός έλεγχος της γλυκόζης αίματος και παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα σχεδιασμού μιας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά το πρώτο τρίμηνο και εν συνεχεία αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν περιορισμοί σχετικά με τη θεραπεία με Protaphane κατά τον θηλασμό. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανένα κίνδυνο για το βρέφος. Ενδέχεται, όμως, να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του Protaphane.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής με ανθρώπινη ινσουλίνη σε ζώα δεν αποκάλυψαν ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να αμβλυυνθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε καταστάσεις όπου οι ικανότητες αυτές έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ. οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανήματος).

Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ώστε να λαμβάνουν τα μέτρα τους προς αποφυγή των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για εκείνους τους ασθενείς, οι οποίοι επιδεικνύουν μειωμένη ή ακόμη και καμία επίγνωση των προειδοποιητικών σημάτων της υπογλυκαιμίας ή οι οποίοι βιώνουν συχνά υπογλυκαιμικά επεισόδια. Θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον συνιστάται η οδήγηση σε αυτές τις περιπτώσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Οι συχνότητες της υπογλυκαιμίας ποικίλουν ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, το δοσολογικό σχήμα και το επίπεδο γλυκαιμικού ελέγχου, παρακαλώ βλέπε την Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών παρακάτω.

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές διαταραχές, οίδημα και αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός στη θέση της ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικές. Η γρήγορη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με την κατάσταση που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μπορεί να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών δοκιμών και κατατάσσονται σύμφωνα με το MedDRA ανά συχνότητα και οργανικό σύστημα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές – Κνίδωση, ερύθημα
	Πολύ σπάνιες – Αναφυλακτικές αντιδράσεις*
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές – Υπογλυκαιμία*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ σπάνιες – Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες – Διαθλαστικές διαταραχές
	Όχι συχνές – Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές – Λιποδυστροφία*
	Μη γνωστές – Δερματική αμυλοείδωση*†
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές – Αντιδράσεις της θέσης ένεσης
	Όχι συχνές – Οίδημα

* βλέπε Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

† Ανεπιθύμητες ενέργειες από πηγές μετά την κυκλοφορία.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Η εμφάνιση των γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβάνουν γενικευμένο δερματικό εξάνθημα, κνησμό, εφίδρωση, γαστρεντερικές ενοχλήσεις, αγγειονευρωτικό οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή, αίσθημα παλμών και μείωση της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Υπογλυκαιμία

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων ή/και σε σπασμούς και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα μεγάλης πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Στις κλινικές δοκιμές η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Η λιποδυστροφία (περιλαμβάνει τη λιποϋπερτροφία, τη λιποατροφία) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, τη συχνότητα, τον τύπο και τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν προκύπτει καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές δοκιμές, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια δε δείχνουν καμία διαφορά με την ευρύτερη εμπειρία στο γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να

αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι δυνατόν να οριστεί μία ειδική υπερδοσολόγηση ινσουλίνης, ενδέχεται, όμως, να αναπτυχθεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια, εάν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις απαιτήσεις του ασθενή:

- Τα ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια μπορεί να αντιμετωπιστούν με χορήγηση γλυκόζης από το στόμα ή σακχαρωδών προϊόντων. Συνεπώς συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να κρατά πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απωλέσει τις αισθήσεις του, μπορεί να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλέβια από επαγγελματία υγείας. Γλυκόζη πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια, εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη χορήγηση γλυκαγόνης εντός 10 έως 15 λεπτών.
Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, ώστε να προληφθούν επόμενες κρίσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη. Ινσουλίνες και ανάλογα ενέσιμα, μέσης δράσης, ινσουλίνη (ανθρώπινη). Κωδικός ATC: A10AC01.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η δράση της ινσουλίνης στη μείωση της γλυκόζης του αίματος οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης της γλυκόζης από το ήπαρ.

Το Protaphane είναι μια ανθρώπινη ινσουλίνη με σταδιακή έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης. Η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 1½ ώρας, η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται εντός 4-12 ωρών και η συνολική διάρκεια δράσης είναι περίπου 24 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ινσουλίνη στην κυκλοφορία αίματος διαθέτει χρόνο ημίσειας ζωής ολίγων λεπτών. Κατά συνέπεια, το χρονοδιάγραμμα δράσης ενός σκευάσματος ινσουλίνης καθορίζεται αποκλειστικά από τις ιδιότητες απορρόφησής του.

Αυτή η διαδικασία επηρεάζεται από διάφορους παράγοντες (π.χ. δόση ινσουλίνης, οδός και σημείο ένεσης, πάχος του στρώματος του υποδόριου λίπους, τύπος του διαβήτη). Κατά συνέπεια, η φαρμακοκινητική των φαρμακευτικών προϊόντων της ινσουλίνης επηρεάζεται από σημαντικές διακυμάνσεις μεταξύ των διαφόρων ατόμων και στο ίδιο άτομο.

Απορρόφηση

Η μέγιστη συγκέντρωση των ινσουλινών στο πλάσμα μετά από υποδόρια χορήγηση επιτυγχάνεται εντός 2-18 ωρών.

Κατανομή

Δεν παρατηρείται καμία σημαντική δέσμευση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, εκτός από τα αντισώματα στην ινσουλίνη (εάν βρίσκονται στην κυκλοφορία).

Μεταβολισμός

Αναφέρεται ότι η ανθρώπινη ινσουλίνη αποδομείται από την πρωτεάση της ινσουλίνης ή τα ένζυμα αποδόμησης της ινσουλίνης και πιθανώς την ισομεράση των δισουλφιδίων των πρωτεϊνών. Έχει προταθεί ένας αριθμός σημείων κατακρήμνισης (υδρόλυση) στο μόριο της ανθρώπινης ινσουλίνης. Κανείς από τους μεταβολίτες που δημιουργούνται μετά την κατακρήμνιση δεν είναι δραστικός.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής καθορίζεται από το ρυθμό απορρόφησης από τους υποδόριους ιστούς. Κατά συνέπεια, ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής ($t_{1/2}$) αποτελεί μέτρο της απορρόφησης μάλλον, παρά αυτής της αποβολής της ινσουλίνης από το πλάσμα (η ινσουλίνη στην κυκλοφορία έχει $t_{1/2}$ ολίγων λεπτών). Μελέτες έχουν δείξει ένα $t_{1/2}$ περίπου 5-10 ωρών.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχος ψευδάργυρος
Γλυκερόλη
Μετακρεσόλη
Φαινόλη
Διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση του pH)
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Θειϊκή πρωταμίνη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Τα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης θα πρέπει να προστίθενται μόνο σε χημικές ουσίες με τις οποίες είναι γνωστό ότι είναι συμβατά. Τα εναιωρήματα ινσουλίνης δεν πρέπει να προστίθενται στα υγρά έγχυσης.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν το πρώτο άνοιγμα: 30 μήνες.

Protaphane φιαλίδιο (40 διεθνείς μονάδες/ml)

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 4 εβδομάδες το πολύ. Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C.

Protaphane φιαλίδιο (100 διεθνείς μονάδες/ml)

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 6 εβδομάδες το πολύ. Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C.

Protaphane Penfill/Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για 6 εβδομάδες το

πολύ. Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C - 8°C). Μην το καταψύχετε.

Protaphane φιαλίδιο (40 διεθνείς μονάδες/ml)/Protaphane φιαλίδιο (100 διεθνείς μονάδες/ml)

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C. Μην το βάζετε στο ψυγείο ή το καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Protaphane Penfill

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην το βάζετε στο ψυγείο ή το καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσιγγίο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Μην το βάζετε στο ψυγείο ή το καταψύχετε.

Τοποθετείτε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας για να την προστατέψετε από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Protaphane φιαλίδιο (40 διεθνείς μονάδες/ml)/Protaphane φιαλίδιο (100 διεθνείς μονάδες/ml)

Φιαλίδιο (τύπου 1 γυαλί) σφραγισμένο με ένα δίσκο (ελαστικό βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) και ένα πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα το οποίο περιέχει 10 ml εναιωρήματος.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 και των 5 φιαλιδίων των 10 ml ή πολυσυσκευασία με 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Protaphane Penfill

Φυσιγγίο (τύπου 1 γυαλί) με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) το οποίο περιέχει 3 ml εναιωρήματος. Το φυσιγγίο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο, ώστε να διευκολύνεται η επαναιώρηση.

Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Protaphane InnoLet/Protaphane FlexPen

Φυσιγγίο (τύπου 1 γυαλί), με ένα έμβολο (βρωμοβουτύλιο) και ένα ελαστικό πώμα (βρωμοβουτύλιο/πολυισοπρένιο) το οποίο περιέχει 3 ml εναιωρήματος σε μια προγεμισμένη, αναλώσιμη συσκευή τύπου πέννας πολλαπλών δόσεων κατασκευασμένη από πολυπροπυλένιο. Το φυσιγγίο περιέχει ένα γυάλινο σφαιρίδιο προς διευκόλυνση της επαναιώρησης.

Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 και 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αφού βγάλετε το φιαλίδιο, το φυσιγγίο ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Protaphane, από το ψυγείο, συνιστάται να αφήνετε το φιαλίδιο, το φυσιγγίο ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Protaphane να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου προτού να επαναιωρήσετε την ινσουλίνη όπως υποδείχθηκε για την πρώτη χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρατηρήσετε ότι το επαναιωρημένο υγρό δεν είναι ομοιόμορφο λευκό και θολό.

Το Protaphane το οποίο έχει καταψυχθεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ώστε να απορρίπτει τη βελόνα και τη σύριγγα έπειτα από κάθε ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οι βελόνες, οι σύριγγες, τα φυσίγια και οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας δεν πρέπει να μοιράζονται.

Το φυσίγιο δεν πρέπει να ξαναγεμίζεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Protaphane φιαλίδιο (40 διεθνείς μονάδες/ml)

EU/1/02/234/001

EU/1/02/234/002

EU/1/02/234/016

Protaphane φιαλίδιο (100 διεθνείς μονάδες/ml)

EU/1/02/234/003

EU/1/02/234/004

EU/1/02/234/017

Protaphane Penfill

EU/1/02/234/005

EU/1/02/234/006

EU/1/02/234/007

Proptaphane InnoLet

EU/1/02/234/010

EU/1/02/234/011

EU/1/02/234/012

Proptaphane FlexPen

EU/1/02/234/013

EU/1/02/234/014

EU/1/02/234/015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07 Οκτωβρίου 2002

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Σεπτεμβρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

Protaphane φιαλίδιο (40 διεθνείς μονάδες/ml) και InnoLet:

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

Protaphane φιαλίδιο (100 διεθνείς μονάδες/ml), Penfill και FlexPen

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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που

παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane 40 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 400 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 1,4 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH,θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο των 10 ml
5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε
Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται
Διατηρείτε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/001 1 φιαλίδιο των 10 ml
EU/1/02/234/002 5 φιαλίδια των 10 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Protaphane 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Protaphane 40 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 3,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH,θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο των 10 ml
5 φιαλίδια των 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε
Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται
Διατηρείτε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/003 1 φιαλίδιο των 10 ml

EU/1/02/234/004 5 φιαλίδια των 10 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Protaphane 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Protaphane 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane 40 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 400 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 1,4 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επανάωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε
Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται
Διατηρείτε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/016 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Protaphane 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane 40 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 400 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 1,4 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH,θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο των 10 ml. Συστατικό πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/
Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 4 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε
Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται
Διατηρείτε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/016 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Protaphane 40

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ ΣΤΗΝ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – με τον τρόπο διάθεσης)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επανάωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται

Διατηρείτε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/017 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Protaphane 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ – χωρίς τον τρόπο διάθεσης)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

γλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδρογλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο των 10 ml. Συστατικό πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε
Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 25°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται
Διατηρείτε το φιαλίδιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/017 5 συσκευασίες του 1 x 10 ml φιαλιδίου

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Protaphane 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane Penfill 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα σε φυσιγγιο
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 φυσιγγιο περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 x 3 ml φυσιγγιο
5 x 3 ml φυσιγγια
10 x 3 ml φυσιγγια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό
Για χρήση από ένα άτομο μόνο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται

Διατηρείτε το φυσίγγιο στο κουτί για να το προστατέψετε από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/005 1 φυσίγγιο των 3 ml

EU/1/02/234/006 5 φυσίγγια των 3 ml

EU/1/02/234/007 10 φυσίγγια των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Protaphane Penfill

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ. Penfill)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Protaphane Penfill 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ, InnoLet)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane InnoLet 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό
Για χρήση από ένα άτομο μόνο
Σχεδιασμένο για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή η NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται

Να τοποθετείτε το κάλυμμα της πένας στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/010 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml

EU/1/02/234/011 5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

EU/1/02/234/012 10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Protaphane InnoLet

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. InnoLet)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Protaphane InnoLet 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ, FlexPen)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protaphane FlexPen 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ανθρώπινη ινσουλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 IU. 1 ml εναιωρήματος περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης (ισοδύναμες με 3,5 mg),

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

χλωριούχο ψευδάργυρο, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, διένυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/ υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 x 3 ml προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
5 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας
10 x 3 ml προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Επαναιωρήστε σύμφωνα με τις οδηγίες
Χρησιμοποιήστε το επαναιώρημα μόνο εάν είναι ομοιόμορφα λευκό και θολό
Για χρήση από ένα άτομο μόνο
Σχεδιασμένο για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή η NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

Κατά τη χρήση ή όταν φυλάσσεται ως εφεδρικό: Να χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται σε ψυγείο. Μην το καταψύχετε

Κατά τη χρήση: Φυλάσσεται κάτω από τους 30°C. Να μην τοποθετείται στο ψυγείο ή καταψύχεται

Να τοποθετείτε το κάλυμμα της πένας στη θέση του για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/02/234/013 1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml

EU/1/02/234/014 5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

EU/1/02/234/015 10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Protaphane FlexPen

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ. FlexPen)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Protaphane FlexPen 100 IU/ml
Ενέσιμο εναιώρημα
ανθρώπινη ινσουλίνη
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ/

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Novo Nordisk A/S

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Protaphane 40 IU/ml (διεθνείς μονάδες/ml) ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του

Το Protaphane είναι ανθρώπινη ινσουλίνη με σταδιακή έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

Το Protaphane χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με το Protaphane βοηθά να προληφθούν οι επιπλοκές σας από τον διαβήτη.

Το Protaphane θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας περίπου 1½ ώρα αφού το ενέσετε και η δράση του θα διαρκέσει για περίπου 24 ώρες. Το Protaphane δίδεται συχνά σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλινών ταχείας δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Μην χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6.
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει. Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα σφράγισης. Εάν δεν είναι σε τέλεια κατάσταση όταν πάρετε το φιαλίδιο, επιστρέψτε το φιαλίδιο στον προμηθευτή σας.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή και θολή.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Protaphane. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει να μοιράζονται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Άλλα φάρμακα και Protaphane

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συχνά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μίας σπάνιας

ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Protaphane με οιοπνευματώδη

- ▶ Εάν καταναλώνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικός για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Protaphane κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
 - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
 - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Protaphane περιέχει νάτριο

Το Protaphane περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Protaphane πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Πάντοτε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Protaphane χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά).

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα, βλέπε παράγραφο 4. Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι: η κοιλιά σας, οι γλουτοί σας, το εμπρός μέρος των μηρών ή των βραχιόνων σας. Η ινσουλίνη σας θα δράσει γρηγορότερα εάν κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

Πώς να πάρετε το Protaphane

Τα φιαλίδια Protaphane προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων.

Εάν χρησιμοποιείτε μόνο έναν τύπο ινσουλίνης

1. Κυλήστε το φιαλίδιο στα χέρια σας μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό. Η επαναιώρηση γίνεται ευκολότερα όταν η ινσουλίνη έχει φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου. Τραβήξτε αέρα μέσα στη σύριγγα, αντίστοιχο της ποσότητας της δόσης της ινσουλίνης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο.
2. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή.

Εάν πρέπει να αναμείξετε δύο τύπους ινσουλίνης

1. Ακριβώς πριν τη χρήση, κυλήστε το φιαλίδιο του Protaphane ανάμεσα στα χέρια σας. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία εάν χρειάζεται μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό. Η επαναιώρηση γίνεται ευκολότερα όταν η ινσουλίνη έχει φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου.
2. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση του Protaphane που χρειάζεστε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το Protaphane και βγάλτε τη βελόνα.
3. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης ταχείας δράσης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ινσουλίνη ταχείας δράσης. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη δόση της ινσουλίνης ταχείας δράσης που σας συνταγογραφήθηκε. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

- και ελέγξτε ότι η δόση είναι σωστή.
4. Πιέστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο με το Protaphane. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή. Κάντε αμέσως την ένεση με το μείγμα.
 5. Αναμιγνύετε πάντα το Protaphane και την ινσουλίνη ταχείας δράσης με αυτή τη σειρά.

Τρόπος ένεσης του Protaphane

- ▶ Ενέστε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε ενέσει όλη την ινσουλίνη.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη διακόψετε τη λήψη της ινσουλίνης σας χωρίς να το έχετε συζητήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη, βλέπε Το Protaphane με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ασθενείας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αιματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αιματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό, επειδή μπορεί να πνιγείτε.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Protaphane ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νοιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, είστε άρρωστος (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με το διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν πάσχετε από διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε να παίρνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Διαταραχές της όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από το διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθενείας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C - 8°C. Διατηρήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μην το ψύχετε ή καταψύχετε. Μπορείτε να το έχετε μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 25°C) για 4 εβδομάδες το πολύ.

Να διατηρείτε πάντα το φιαλίδιο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Protaphane

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Protaphane είναι εναιώρημα ισοφανικής ανθρώπινης ινσουλίνης (NPH). Κάθε ml περιέχει 40 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 400 IU ανθρώπινης ινσουλίνης σε 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Protaphane και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Protaphane είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό και θολό.

Μεγέθη συσκευασίας του 1 ή των 5 φιαλιδίων των 10 ml ή σε πολυσυσκευασία των 5 συσκευασιών του 1 φιαλιδίου x10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Novo Nordisk A/S. Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Δανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Protaphane 100 IU/ml (διεθνείς μονάδες/ml) ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του

Το Protaphane είναι ανθρώπινη ινσουλίνη με σταδιακή έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

Το Protaphane χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με το Protaphane βοηθά να προληφθούν οι επιπλοκές σας από τον διαβήτη.

Το Protaphane θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας περίπου 1½ ώρα αφού το ενέσετε και η δράση του θα διαρκέσει για περίπου 24 ώρες. Το Protaphane δίδεται συχνά σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλινών ταχείας δράσης.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Μην χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6.
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το προστατευτικό κάλυμμα είναι χαλαρό ή λείπει. Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό πλαστικό κάλυμμα σφράγισης. Εάν δεν είναι σε τέλεια κατάσταση όταν πάρετε το φιαλίδιο, επιστρέψτε το φιαλίδιο στον προμηθευτή σας.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή και θολή.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Protaphane. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει να μοιράζονται.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Άλλα φάρμακα και Protaphane

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συχνά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μίας σπάνιας

ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Protaphane με οιοπνευματώδη

- ▶ Εάν καταναλώνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικός για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Protaphane κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
 - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
 - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Protaphane περιέχει νάτριο

Το Protaphane περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Protaphane πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Πάντοτε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και που γίνεται η ένεση

Το Protaphane χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά).

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα, βλέπε παράγραφο 4. Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι: η κοιλιά σας, οι γλουτοί σας, το εμπρός μέρος των μηρών ή των βραχιόνων σας. Η ινσουλίνη σας θα δράσει γρηγορότερα εάν κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

Πώς να πάρετε το Protaphane

Τα φιαλίδια Protaphane προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης αντίστοιχης κλίμακας μονάδων.

Εάν χρησιμοποιείτε μόνο έναν τύπο ινσουλίνης

1. Κυλήστε το φιαλίδιο στα χέρια σας μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό. Η επαναιώρηση γίνεται ευκολότερα όταν η ινσουλίνη έχει φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου. Τραβήξτε αέρα μέσα στη σύριγγα, αντίστοιχο της ποσότητας της δόσης της ινσουλίνης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο.
2. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή.

Εάν πρέπει να αναμείξετε δύο τύπους ινσουλίνης

1. Ακριβώς πριν τη χρήση, κυλήστε το φιαλίδιο του Protaphane ανάμεσα στα χέρια σας. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία εάν χρειάζεται μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό. Η επαναιώρηση γίνεται ευκολότερα όταν η ινσουλίνη έχει φτάσει τη θερμοκρασία δωματίου.
2. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση του Protaphane που χρειάζεστε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει το Protaphane και βγάλτε τη βελόνα.
3. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης ταχείας δράσης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέστε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ινσουλίνη ταχείας δράσης. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη δόση της ινσουλίνης ταχείας δράσης που σας συνταγογραφήθηκε. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

- και ελέγξτε ότι η δόση είναι σωστή.
4. Πιέστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο με το Protaphane. Μετά γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή. Κάντε αμέσως την ένεση με το μείγμα.
 5. Αναμιγνύετε πάντα το Protaphane και την ινσουλίνη ταχείας δράσης με αυτή τη σειρά.

Τρόπος ένεσης του Protaphane

- ▶ Ενέστε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε ενέσει όλη την ινσουλίνη.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση απορρίψτε τη βελόνα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη διακόψετε τη λήψη της ινσουλίνης σας χωρίς να το έχετε συζητήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη, βλέπε Το Protaphane με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ασθενείας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αιματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αιματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό, επειδή μπορεί να πνιγείτε.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Protaphane ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νοιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, είστε άρρωστος (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με το διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν πάσχετε από διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε να παίρνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Διαταραχές της όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από το διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό,τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθενείας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C - 8°C. Διατηρήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μην το ψύχετε ή καταψύχετε. Μπορείτε να το έχετε μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 25°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Να διατηρείτε πάντα το φιαλίδιο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Απορρίψτε τη βελόνα και τη σύριγγα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Protaphane

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Protaphane είναι εναιώρημα ισοφανικής ανθρώπινης ινσουλίνης (NPH). Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1000 IU ανθρώπινης ινσουλίνης σε 10 ml ενέσιμου εναιωρήματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Protaphane και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Protaphane είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό και θολό. Μεγέθη συσκευασίας του 1 ή των 5 φιαλιδίων των 10 ml ή σε πολυσυσκευασία των 5 συσκευασιών του 1 φιαλιδίου x10 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6 ή ZF, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Δανία
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι T6, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Protaphane Penfill 100 IU/ml (διεθνείς μονάδες/ml) ενέσιμο εναιώρημα σε φυσίγγιο ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του

Το Protaphane είναι ανθρώπινη ινσουλίνη με σταδιακή έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

Το Protaphane χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με το Protaphane βοηθά να προληφθούν οι επιπλοκές σας από τον διαβήτη.

Το Protaphane θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας περίπου 1½ ώρα αφού το ενέσετε και η δράση του θα διαρκέσει για περίπου 24 ώρες. Το Protaphane δίδεται συχνά σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλινών ταχείας δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Μην χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6.
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν το φυσίγγιο ή η συσκευή που περιέχει το φυσίγγιο πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή και θολή.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Protaphane. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Να ελέγχετε πάντα το φυσίγγιο, περιλαμβανομένου και του ελαστικού εμβόλου στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν φαίνεται ζημιά ή εάν το ελαστικό πώμα έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να είναι το αποτέλεσμα μιας διαρροής ινσουλίνης. Εάν υποπτεύεστε ότι το φυσίγγιο έχει καταστραφεί, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας σας για περισσότερες οδηγίες.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το Protaphane Penfill δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το Protaphane Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3). Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Άλλα φάρμακα και Protaphane

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συχνά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιτυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)

- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Protaphane με οينوπνευματώδη

- ▶ Εάν καταναλώνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικός για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Protaphane κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
 - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
 - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Protaphane περιέχει νάτριο

Το Protaphane περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Protaphane πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Πάντοτε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Protaphane χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το Protaphane Penfill είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

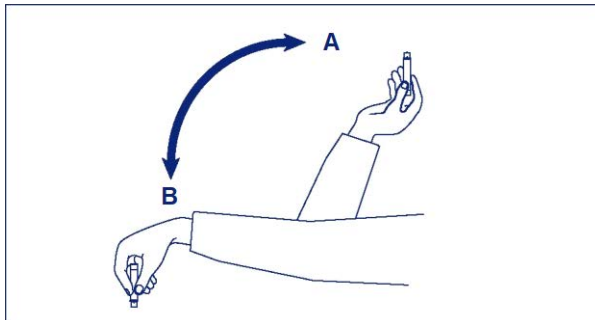
Σε κάθε ένεση, αλλάζτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα, βλέπε παράγραφο 4. Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι: η κοιλιά σας, οι γλουτοί σας, το εμπρός μέρος των μηρών ή των βραχιόνων σας. Η ινσουλίνη σας θα δράσει γρηγορότερα εάν κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

- ▶ Μην ξαναγεμίζετε το φυσίγγιο. Μόλις αδειάσει, πρέπει να το απορρίψετε.
- ▶ Τα φυσίγγια Protaphane Penfill έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τα συστήματα χορήγησης ινσουλίνης της Novo Nordisk και τις βελόνες NovoFine ή NovoTwist.
- ▶ Εάν λαμβάνετε αγωγή με το Protaphane Penfill και με ένα φυσίγγιο Penfill άλλου τύπου ινσουλίνης, πρέπει να χρησιμοποιείτε δύο συστήματα χορήγησης ινσουλίνης, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.
- ▶ Να έχετε πάντα μαζί σας ένα εφεδρικό φυσίγγιο Penfill, σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο χαθεί ή καταστραφεί.

Επαναιώρηση του Protaphane

Πάντα να ελέγχετε εάν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη (τουλάχιστον 12 μονάδες) στο φυσίγγιο προκειμένου να γίνει ομοιόμορφη επαναιώρηση. Εάν δεν υπάρχει αρκετή ινσουλίνη, χρησιμοποιήστε ένα νέο φυσίγγιο. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένα σας για περισσότερες οδηγίες.

- ▶ **Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε ένα νέο Protaphane Penfill** (πριν τοποθετήσετε το φυσίγγιο στο σύστημα χορήγησης ινσουλίνης)
- Αφήστε την ινσουλίνη σας να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Με αυτό τον τρόπο θα γίνει ευκολότερη η επαναιώρηση.
- Μετακινήστε το φυσίγγιο πάνω και κάτω μεταξύ των θέσεων A και B και πίσω (βλ. εικόνα) έτσι ώστε το γυάλινο σφαιρίδιο να μετακινηθεί από το ένα άκρο του φυσιγγίου στο άλλο τουλάχιστον 20 φορές.
- Επαναλάβετε αυτή την κίνηση τουλάχιστον 10 φορές πριν από κάθε ένεση.
- Πρέπει να επαναλάβετε αυτή την κίνηση μέχρις ότου το υγρό γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό.
- Ολοκληρώστε τα άλλα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.



Τρόπος ένεσης του Protaphane

- ▶ Ενέστε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας και που περιγράφεται στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένα.
- ▶ Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο μέχρι να βγάλετε τη βελόνα από το δέρμα. Αυτό θα διασφαλίσει τη σωστή χορήγηση και θα περιορίσει την πιθανή ροή αίματος στη βελόνα ή στη δεξαμενή ινσουλίνης.
- ▶ Μετά από κάθε ένεση, βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε και απορρίψατε τη βελόνα και ότι φυλάσσετε το Protaphane χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Διαφορετικά, μπορεί να διαρρεύσει υγρό γεγονός που μπορεί να προκαλέσει λανθασμένη παρεχόμενη δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη διακόψετε τη λήψη της ινσουλίνης σας χωρίς να το έχετε συζητήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη, βλέπε Το Protaphane με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ασθενείας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό, επειδή μπορεί να πνιγείτε.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Protaphane ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημεία της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νοιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, είστε άρρωστος (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με το διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν πάσχετε από διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε να παίρνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Διαταραχές της όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νευρών): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από το διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθενείας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του φυσιγγίου και στο κουτί μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C - 8°C. Διατηρήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μην το ψύχετε ή καταψύχετε. Μπορείτε να το έχετε μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Να διατηρείτε πάντα το φυσιγγίο στο κουτί όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Protaphane

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Protaphane είναι εναιώρημα ισοφανικής ανθρώπινης ινσουλίνης (NPH). Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 300 IU ανθρώπινης ινσουλίνης σε 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Protaphane και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Protaphane είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό και θολό.
Μεγέθη συσκευασίας του 1, των 5 και των 10 φυσιγγίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Δανία
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Protaphane InnoLet 100 IU/ml (διεθνείς μονάδες/ml) ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του

Το Protaphane είναι ανθρώπινη ινσουλίνη με σταδιακή έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

Το Protaphane χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με το Protaphane βοηθά να προληφθούν οι επιπλοκές σας από τον διαβήτη.

Το Protaphane θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας περίπου 1½ ώρα αφού το ενέσετε και η δράση του θα διαρκέσει για περίπου 24 ώρες. Το Protaphane δίδεται συχνά σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης ταχείας δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Μην χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6.
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν η συσκευή InnoLet πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή και θολή.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Protaphane. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το Protaphane InnoLet δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το Protaphane InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Άλλα φάρμακα και Protaphane

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συχνά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)

- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Protaphane με οιοπνευματώδη

- ▶ Εάν καταναλώνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κόηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικός για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Protaphane κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
 - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
 - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Protaphane περιέχει νάτριο

Το Protaphane περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Protaphane πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Πάντοτε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Protaphane χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το Protaphane InnoLet είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάζτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα, βλέπε παράγραφο 4. Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι: η κοιλιά σας, οι γλουτοί σας, το εμπρός μέρος των μηρών ή των βραχιόνων σας. Η ινσουλίνη σας θα δράσει γρηγορότερα εάν κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

Πώς να χειριστείτε το Protaphane InnoLet

Το Protaphane InnoLet είναι μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, η οποία περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη ως ισοφανική (NPH).

Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Protaphane InnoLet που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Protaphane InnoLet.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη διακόψετε τη λήψη της ινσουλίνης σας χωρίς να το έχετε συζητήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη, βλέπε Το Protaphane με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ασθενείας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η

άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό, επειδή μπορεί να πνιγείτε.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Protaphane ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νοιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, είστε άρρωστος (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργία: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με το διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν πάσχετε από διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε να παίρνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Διαταραχές της όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από το διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθενείας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κόμμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του InnoLet και στο κουτί μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C - 8°C. Διατηρήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μην το ψύχετε ή καταψύχετε. Μπορείτε να το έχετε μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Να τοποθετείτε πάντα το καπάκι της συσκευής τύπου πένα στο InnoLet όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα

βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Protaphane

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Protaphane είναι ένα εναιώρημα ανθρώπινης ισοφανικής ινσουλίνης (NPH). Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 IU ανθρώπινης ινσουλίνης σε 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Protaphane και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Protaphane είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό και θολό. Μεγέθη συσκευασίας της 1, των 5 ή των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

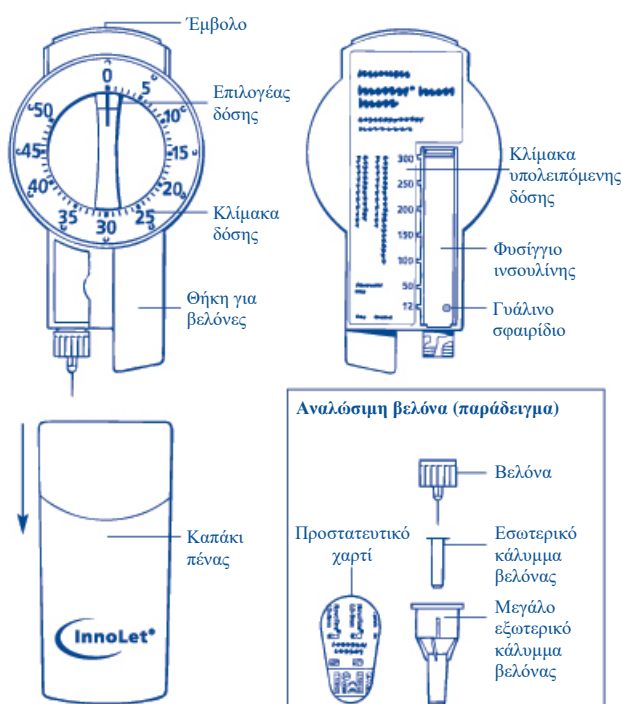
Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του InnoLet.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Protaphane ενέσιμο εναιώρημα σε InnoLet.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε το InnoLet σας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το InnoLet σας είναι μία απλή, προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που μπορεί να χορηγεί από 1 έως 50 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας.

Το InnoLet έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8mm. Ως προληπτικό μέτρο, να μεταφέρετε πάντοτε μαζί σας μια επιπλέον συσκευή ινσουλίνης, σε περίπτωση που το InnoLet σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



Ξεκινώντας

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα του InnoLet σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Βγάλτε το καπάκι της πένας.

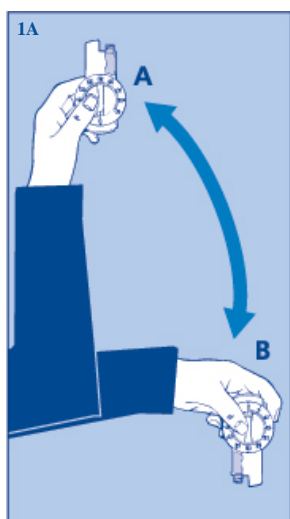
Η επαναιώρηση είναι ευκολότερη όταν η ινσουλίνη έχει φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Επαναιώρηση της ινσουλίνης

Πριν από κάθε ένεση:

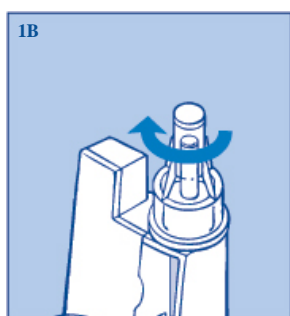
- **Ελέγξτε ότι υπάρχουν τουλάχιστον 12 μονάδες ινσουλίνης** μέσα στο φυσιγγίο, ώστε να επιτευχθεί ομοιόμορφη επαναιώρηση. Εάν υπάρχουν λιγότερες από 12 μονάδες, χρησιμοποιήστε ένα νέο InnoLet.
- **Μετακινήστε τη συσκευή τύπου πένας πάνω και κάτω**, μεταξύ των θέσεων A και B και πίσω, ώστε το γυάλινο σφαιρίδιο να μετακινηθεί από το ένα άκρο του φυσιγγίου στο άλλο (εικόνα 1A) τουλάχιστον 20 φορές. Επαναλάβετε αυτή την κίνηση τουλάχιστον 10 φορές πριν από κάθε ένεση. Η κίνηση θα πρέπει να επαναλαμβάνεται έως ότου το υγρό γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό.
- Να διασφαλίζετε πάντοτε ότι έχετε επαναιώρησει την ινσουλίνη πριν από κάθε ένεση. Εάν δεν επαναιώρησετε την ινσουλίνη, αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί

να οδηγήσει σε πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος. **Μετά την επαναιώρηση, ολοκληρώστε όλα τα ακόλουθα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.**



Προσαρμογή της βελόνας

- **Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια νέα βελόνα** για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.
- Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.
- **Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί** από μια νέα αναλώσιμη βελόνα.
- **Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά** επάνω στο InnoLet σας (εικόνα 1B).
- **Βγάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.** Μπορείτε να φυλάξετε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας μέσα στη θήκη. Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



Προετοιμασία για την αφαίρεση αέρα πριν από την ένεση

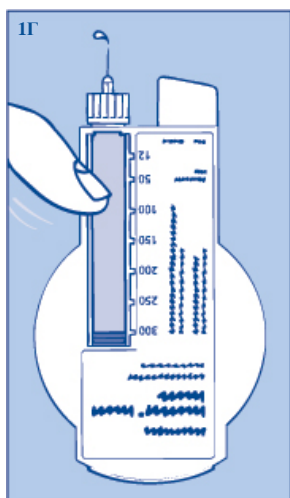
Κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στη βελόνα και το φυσιγγίο.

Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:

- **Επιλέξτε 2 μονάδες** γυρνώντας το επιλογέα δόσης δεξιόστροφα.
- **Κρατήστε το InnoLet σας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο** με το δάχτυλό σας μερικές φορές για να συγκεντρωθούν οποιεσδήποτε φυσαλίδες αέρα στο πάνω άκρο του φυσιγγίου (εικόνα 1Γ).
- **Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε το έμβολο** και ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Πάντοτε να βεβαιώνεστε** πριν από την ένεση **ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα** (εικόνα 1Γ). Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία έως το πολύ 6 φορές.

Αν τελικά εξακολουθεί να μην εμφανίζεται μια σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

- Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- Πάντοτε να ελέγχετε το InnoLet πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε το InnoLet, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μην λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

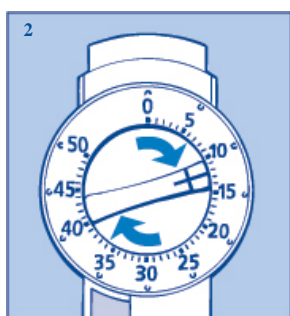


Ρύθμιση της δόσης

- **Να ελέγχετε πάντοτε ότι το έμβολο είναι πλήρως πιεσμένο και ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.**
- **Επιλέξτε τον αριθμό των μονάδων που απαιτούνται** γυρνώντας τον επιλογέα δόσης δεξιόστροφα (εικόνα 2).
- **Θα ακούτε ένα κλικ για κάθε μία μονάδα που επιλέγετε.** Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση γυρνώντας τον περιστροφικό επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση. Βεβαιωθείτε ότι δε διορθώνετε ή επιλέγετε τη δόση όταν η βελόνα εισέρχεται στο δέρμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή δόσολογία η οποία μπορεί να κάνει το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

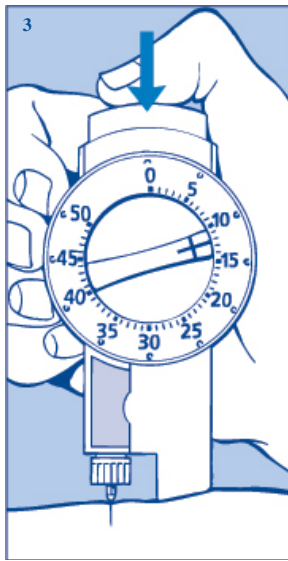
Χρησιμοποιείτε πάντοτε την κλίμακα και τον επιλογέα δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης. Μην μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



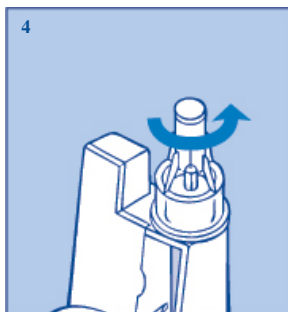
Ένεση της ινσουλίνης

- **Εισάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα σας.** Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.
- **Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο εντελώς προς τα κάτω** (εικόνα 3). Θα ακούτε κλικ καθώς ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.
- **Μετά την ένεση, η βελόνα πρέπει να παραμείνει κάτω από δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα** για να είστε σίγουροι ότι χορηγήσατε την πλήρη δόση.
- **Βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζετε τον επιλογέα δόσης κατά τη διάρκεια της ένεσης,** γιατί ο επιλογέας δόσης πρέπει να είναι ελεύθερος να επιστρέφει στο 0 καθώς πατάτε το έμβολο. Πάντοτε να διασφαλίζετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.
- Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.



Αφαίρεση της βελόνας

- **Ξαναβάλτε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη βελόνα** (εικόνα 4). **Απορρίψτε την με προσοχή.**
- Τοποθετείστε το καπάκι ξανά στο InnoLet σας για να προστατέψετε την ινσουλίνη από το φως.



Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα βελόνα για κάθε ένεση.

Να αφαιρείτε και να απορρίπτετε πάντοτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και να φυλάσσετε το InnoLet σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο InnoLet με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.

Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.

Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένας με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.

Φυλάσσετε πάντοτε τη συσκευή InnoLet και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.

Συντήρηση της συσκευής τύπου πένας σας

Το InnoLet σας έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με ακρίβεια και ασφάλεια. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή. Εάν πέσει, πάθει βλάβη ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Μπορείτε να καθαρίσετε το InnoLet σας με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, μη το πλένετε ή μη το λιπαίνετε. Αυτά μπορεί να βλάψουν τον μηχανισμό και να προκαλέσουν ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Μην ξαναγεμίζετε το InnoLet σας. Μόλις αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Protaphane FlexPen 100 IU/ml (διεθνείς μονάδες/ml) ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ανθρώπινη ινσουλίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Protaphane και ποια είναι η χρήση του

Το Protaphane είναι ανθρώπινη ινσουλίνη με σταδιακή έναρξη και μακρά διάρκεια δράσης.

Το Protaphane χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτης). Ο διαβήτης είναι μία ασθένεια κατά την οποία το σώμα σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με το Protaphane βοηθά να προληφθούν οι επιπλοκές σας από τον διαβήτη.

Το Protaphane θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας περίπου 1½ ώρα αφού το ενέσετε, και η δράση του θα διαρκέσει για περίπου 24 ώρες. Το Protaphane δίδεται συχνά σε συνδυασμό με σκευάσματα ινσουλίνης ταχείας δράσης.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Μην χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Σε περίπτωση αλλεργίας στην ανθρώπινη ινσουλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου, βλέπε παράγραφο 6.
- ▶ Εάν αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα), βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.
- ▶ Σε αντλίες έγχυσης ινσουλίνης.
- ▶ Εάν η συσκευή FlexPen πέσει, καταστραφεί ή σπάσει.
- ▶ Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί, βλέπε παράγραφο 5.
- ▶ Εάν η επαναιωρημένη ινσουλίνη δεν εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκή και θολή.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Protaphane. Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Protaphane

- ▶ Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε πάντα μία νέα βελόνα για κάθε ένεση ώστε να αποφύγετε μόλυνση.
- ▶ Οι βελόνες και το Protaphane FlexPen δεν πρέπει να μοιράζονται.
- ▶ Το Protaphane FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορεί να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- ▶ Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι σας ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή σας.
- ▶ Εάν ασκείστε περισσότερο απ' ό,τι συνήθως ή εάν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, αφού αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- ▶ Εάν είστε άρρωστοι, συνεχίστε τη λήψη της ινσουλίνης σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- ▶ Εάν πρόκειται να ταξιδέψετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρα διαφορετικής ζώνης ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και ως εκ τούτου τον χρόνο χορήγησης των ενέσεων.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την αποτροπή της εμφάνισης αλλαγών του λιπώδους ιστού κάτω από το δέρμα, όπως η πάχυνση του δέρματος, η συρρίκνωση του δέρματος ή ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα, με συρρίκνωση ή με πάχυνση (βλ. την παράγραφο 3). Εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης, μιλήστε με τον γιατρό σας. Εάν επί του παρόντος κάνετε τις ενέσεις στις περιοχές αυτές που έχουν επηρεαστεί, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Άλλα φάρμακα και Protaphane

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα επηρεάζουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συχνά φάρμακα, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν την αγωγή σας με ινσουλίνη.

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να μειωθούν (υπογλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς της MAO) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υπέρτασης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων).

Τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας μπορεί να αυξηθούν (υπεργλυκαιμία), εάν λαμβάνετε:

- Αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης ή για την υπερβολική κατακράτηση υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η κορτιζόνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία φλεγμονών)

- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία θυρεοειδικών διαταραχών)
- Συμπαθομιμητικά (όπως η επινεφρίνη {αδρεναλίνη}, η σαλβουταμόλη ή η τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για τη διέγερση της σκελετικής και σωματικής αύξησης και με σημαντική επίδραση στις μεταβολικές διεργασίες του σώματος)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μεγαλακρίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες, η οποία προκαλείται από την υπόφυση που παράγει περίσσεια αυξητικής ορμόνης) μπορούν είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν τα επίπεδα σακχάρου του αίματός σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υπέρτασης) μπορούν να μειώσουν ή να καταστείλουν ολοκληρωτικά τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα τα οποία σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο σακχάρου του αίματός σας.

Η πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιακή νόσο ή προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο, οι οποίοι έλαβαν αγωγή με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη παρατήρησαν την ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Ενημερώστε τον ιατρό σας το συντομότερο δυνατό, εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας, όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση του βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Το Protaphane με οιοπνευματώδη

- ▶ Εάν καταναλώνετε οιοπνευματώδη, η ανάγκη σας για ινσουλίνη μπορεί να μεταβληθεί αφού τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μπορούν είτε να ανέβουν είτε να πέσουν. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κόηση και θηλασμός

- ▶ Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη. Η δόση της ινσουλίνης σας ενδέχεται να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και μετά τη γέννα. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας, ειδικά η αποφυγή υπογλυκαιμιών, είναι σημαντικός για την υγεία του μωρού σας.
- ▶ Δεν υπάρχουν περιορισμοί στη θεραπεία με Protaphane κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

- ▶ Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:
 - Εάν έχετε συχνά υπογλυκαιμία.
 - Εάν σας είναι δύσκολο να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το σάκχαρο του αίματός σας είναι χαμηλό ή υψηλό, μπορεί να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητα αντίδρασής σας και επομένως η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Έχετε υπ' όψιν ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους.

Το Protaphane περιέχει νάτριο

Το Protaphane περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή το Protaphane πρακτικά στερείται νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Protaphane

Δόση και πότε πρέπει να πάρετε την ινσουλίνη σας

Πάντοτε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Μην αλλάζετε ινσουλίνη εκτός και εάν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει μετατάξει από ένα τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης σε άλλο, η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Protaphane μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Αν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματός σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς και πού γίνεται η ένεση

Το Protaphane χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια). Δεν πρέπει ποτέ να κάνετε την ένεση απευθείας σε φλέβα (ενδοφλέβια) ή σε μυ (ενδομυϊκά). Το Protaphane FlexPen είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Σε κάθε ένεση, αλλάξτε τη θέση της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα, βλέπε παράγραφο 4. Οι καλύτερες θέσεις για να κάνετε την ένεση είναι: η κοιλιά σας, οι γλουτοί σας, το εμπρός μέρος των μηρών ή των βραχιόνων σας. Η ινσουλίνη σας θα δράσει γρηγορότερα εάν κάνετε την ένεση στην κοιλιά σας. Πάντα θα πρέπει να μετράτε τακτικά το σάκχαρο στο αίμα σας.

Πώς να χειριστείτε το Protaphane FlexPen

Το Protaphane FlexPen είναι μία αναλώσιμη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, η οποία περιέχει ανθρώπινη ινσουλίνη ως ισοφανική (NPH).

Διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Protaphane FlexPen που συμπεριλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Protaphane FlexPen.

Να διασφαλίζετε ότι χρησιμοποιείτε πάντα τη σωστή συσκευή τύπου πένας πριν ενέσετε την ινσουλίνη σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματός σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). Βλέπε Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών στην παράγραφο 4.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσετε να πάρετε την ινσουλίνη σας, το σάκχαρο του αίματος μπορεί να φθάσει σε υπερβολικά υψηλά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε την ινσουλίνη σας

Μη διακόψετε τη λήψη της ινσουλίνης σας χωρίς να το έχετε συζητήσει με έναν γιατρό, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να κάνετε. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και σε κετοξέωση. Βλέπε Επιδράσεις από τον διαβήτη στην παράγραφο 4.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Το χαμηλό σάκχαρο αίματος (υπογλυκαιμία) είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Ενδέχεται να επηρεάσει περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους.

Το χαμηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Ενέσετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκείστε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Πίνετε οινοπνευματώδη, βλέπε Το Protaphane με οινοπνευματώδη στην παράγραφο 2.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος: Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ασθενείας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές στην όραση, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρική ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Το πολύ χαμηλό σάκχαρο στο αίμα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δε θεραπευθούν τα παρατεταμένα, πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος, μπορεί να προκαλέσουν εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη) ακόμη και θάνατο. Μπορεί να ανανήψετε από την απώλεια των αισθήσεων πολύ ταχύτερα εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από άτομο εκπαιδευμένο στη χρήση της. Εάν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης, θα πρέπει να πάρετε γλυκόζη ή ζαχαρούχο πρόχειρο φαγητό αμέσως μόλις ξαναβρείτε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε σε νοσοκομείο.

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Εάν αισθανθείτε χαμηλό το σάκχαρο αίματος, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα γεύμα μεγάλης περιεκτικότητας σε ζάχαρη (π.χ. γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το σάκχαρο του αίματός σας, εάν είναι δυνατό και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή τρόφιμα με υψηλή περιεκτικότητα σε σάκχαρα, προληπτικά.
- ▶ Όταν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος έχουν εξαφανισθεί ή όταν το επίπεδο του σακχάρου του αίματός σας έχει σταθεροποιηθεί, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- ▶ Εάν έχετε χαμηλό σάκχαρο αίματος που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά περιστατικά χαμηλού σακχάρου αίματος, συμβουλευθείτε έναν γιατρό. Η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης, το φαγητό ή η

άσκηση μπορεί να χρειάζονται προσαρμογή.

Πείτε στο κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) εξαιτίας χαμηλού σακχάρου αίματος. Ενημερώστε τους ότι εάν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ποτό, επειδή μπορεί να πνιγείτε.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Protaphane ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Ενδέχεται να επηρεάσει λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νοιώθετε καλά και αρχίσετε να: ιδρώνετε, είστε άρρωστος (τάση για εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία ή αισθάνεστε ζαλάδα.
- ▶ Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης: Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματιστούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα, συρρίκνωση ή πάχυνση. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης.

Κατάλογος λοιπών ανεπιθύμητων ενεργειών

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 100 ανθρώπους.

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μώλωπες, οίδημα και κνησμός) στη θέση της ένεσης. Συνήθως, υποχωρούν μετά από λίγες εβδομάδες λήψης της ινσουλίνης σας. Εάν δεν εξαφανιστούν ή εάν εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλέπε επίσης Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, παραπάνω.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μια ασθένεια του ματιού που σχετίζεται με το διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν πάσχετε από διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και τα επίπεδα του σακχάρου του αίματός σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί. Ρωτήστε τον γιατρό σας γι' αυτό.

Οίδημα των αρθρώσεων: Όταν αρχίσετε να παίρνετε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει οίδημα γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Φυσιολογικά, αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν δεν υποχωρήσει, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενδέχεται να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους.

Διαταραχές της όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η ενόχληση είναι συνήθως προσωρινή.

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος εξαιτίας βλάβης των νεύρων): Εάν τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας βελτιώνονται πολύ γρήγορα, μπορεί να νιώσετε πόνο συνδεδεμένο με τα νεύρα σας. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και είναι συνήθως παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από το διαβήτη

Υψηλό σάκχαρο αίματος (υπεργλυκαιμία)

Το υψηλό σάκχαρο του αίματος μπορεί να συμβεί, εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη σας ή σταματήσατε να παίρνετε ινσουλίνη.
- Λαμβάνετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη ή/και πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο απ' ό τι συνήθως.
- Ασκείστε λιγότερο απ' ό τι συνήθως.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού σακχάρου αίματος:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια όρεξης, αίσθημα ασθενείας (ναυτία ή εμετός), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάνθειες, ξηρό δέρμα, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (ακετόνη).

Τι να κάνετε εάν αισθανθείτε υψηλό το σάκχαρο αίματος:

- ▶ Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες, εάν μπορείτε, και στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- ▶ Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας πολύ σοβαρής κατάστασης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα εξαιτίας της διάσπασης των λιπών από τον οργανισμό αντί των σακχάρων). Εάν δεν τη θεραπεύσετε, μπορεί να καταλήξει σε διαβητικό κώμα και τελικά σε θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Protaphane

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση του FlexPen και στο κουτί μετά την 'ΛΗΞΗ'. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσεται στο ψυγείο στους 2°C - 8°C. Διατηρήστε το μακριά από το στοιχείο ψύξης. Μην το καταψύχετε.

Κατά τη χρήση ή όταν φέρεται ως εφεδρικό: Μην το ψύχετε ή καταψύχετε. Μπορείτε να το έχετε μαζί σας και να το φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από τους 30°C) για 6 εβδομάδες το πολύ.

Να τοποθετείτε πάντα το καπάκι της συσκευής τύπου πένα στο FlexPen όταν δεν το χρησιμοποιείτε, για να το προστατέψετε από το φως.

Απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Protaphane

- Η δραστική ουσία είναι η ανθρώπινη ινσουλίνη. Το Protaphane είναι ένα εναιώρημα ανθρώπινης ισοφανικής ινσουλίνης (NPH). Κάθε ml περιέχει 100 IU ανθρώπινης ινσουλίνης. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 300 IU ανθρώπινης ινσουλίνης σε 3 ml ενέσιμου εναιωρήματος.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλωριούχος ψευδάργυρος, γλυκερόλη, μετακρεσόλη, φαινόλη, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, θειϊκή πρωταμίνη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Protaphane και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Protaphane είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Μετά την επαναιώρηση το υγρό θα πρέπει να εμφανίζεται ομοιόμορφα λευκό και θολό. Μεγέθη συσκευασίες της 1, των 5 ή των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πένας των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το εναιώρημα είναι θολό, λευκό και υδατικό.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Ο παρασκευαστής αναγνωρίζεται από τον αριθμό της παρτίδας που βρίσκεται τυπωμένος στο πλάι του εξωτερικού κουτιού και στην ετικέτα:

- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι S6, P5, K7, R7, VG, FG ή ZF, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Δανία
- Εάν ο δεύτερος και ο τρίτος χαρακτήρας είναι H7 ή T6, τότε παρασκευαστής είναι η Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans, F-28000 Chartres, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

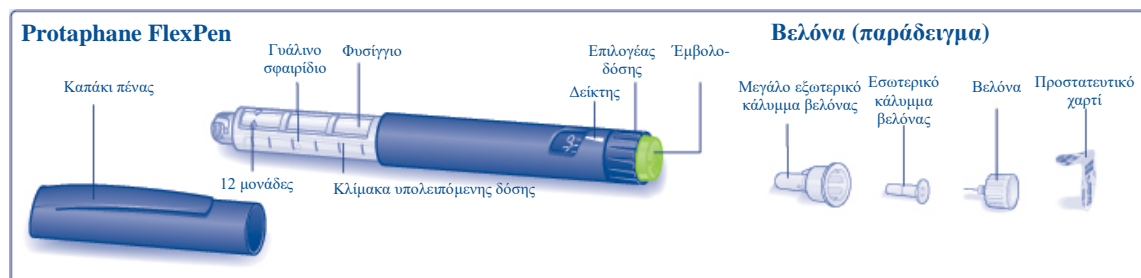
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Γυρίστε από την άλλη πλευρά για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του FlexPen.

Οδηγίες για τον τρόπο χρήσης του Protaphane ενέσιμο εναιώρημα σε FlexPen.

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν να χρησιμοποιήσετε το FlexPen σας. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες προσεκτικά, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ή πάρα πολλή ινσουλίνη, γεγονός το οποίο ενδέχεται να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.

Το FlexPen σας είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ινσουλίνης με επιλογή δόσης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 60 μονάδες σε πολλαπλάσια της 1 μονάδας. Το FlexPen έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες βελόνες NovoFine ή NovoTwist με μήκος όχι μεγαλύτερο από 8 mm. Ως προληπτικό μέτρο, να μεταφέρετε πάντοτε μαζί σας μια επιπλέον συσκευή ινσουλίνης, σε περίπτωση που το χρησιμοποιούμενο FlexPen σας χαθεί ή πάθει βλάβη.



Φροντίδα της συσκευής τύπου πένας

Μεταχειριστείτε το FlexPen σας με προσοχή.

Εάν σας πέσει, πάθει βλάβη ή συνθλιβεί, υπάρχει ο κίνδυνος διαρροής της ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβή δοσολογία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά ή πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου του αίματος.

Μπορείτε να καθαρίσετε το εξωτερικό του FlexPen σας σκουπίζοντάς το με φαρμακευτικό μάκτρο. Μην το βυθίζετε, μη το πλένετε ή μη το λιπαίνετε, γιατί υπάρχει κίνδυνος να καταστραφεί η συσκευή τύπου πένας.

Μην ξαναγεμίζετε το FlexPen σας. Μόλις αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.

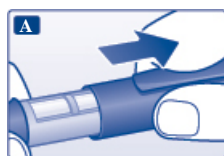
Προετοιμάζοντας το Protaphane FlexPen σας

A

Ελέγξτε το όνομα και το χρώμα στην ετικέτα της συσκευής τύπου πένας σας για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει τον σωστό τύπο ινσουλίνης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε περισσότερους του ενός τύπους ινσουλίνης. Εάν πάρετε έναν λανθασμένο τύπο ινσουλίνης, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό.

Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια νέα πένα

Αφήστε την ινσουλίνη να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε. Αυτό βοηθάει να γίνει πιο εύκολα η επαναιώρηση. Βγάλτε το καπάκι της πένας (βλέπε A).



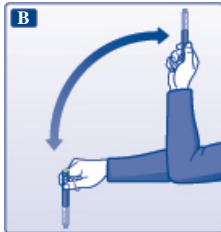
B

Πριν από την πρώτη σας ένεση με ένα νέο FlexPen, πρέπει να επαναιώρησετε την ινσουλίνη:

Μετακινήστε την πένα πάνω κάτω είκοσι φορές μεταξύ των δύο θέσεων, όπως φαίνεται στην εικόνα, ώστε το γυάλινο σφαιρίδιο να κινηθεί από τη μία στην άλλη άκρη του φυσιγγίου. Επαναλάβετε μέχρι να γίνει το υγρό ομοιόμορφα λευκό και θολό.

Για κάθε ένεση που ακολουθεί, μετακινήστε την πένα πάνω-κάτω μεταξύ των δύο θέσεων τουλάχιστον 10 φορές, μέχρι το υγρό να γίνει ομοιόμορφα λευκό και θολό.

Να διασφαλίζετε πάντοτε ότι έχετε επαναιωρήσει την ινσουλίνη πριν από κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης πολύ υψηλού ή πολύ χαμηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα. Μετά την επαναιώρηση της ινσουλίνης, ολοκληρώστε όλα τα επόμενα στάδια της ένεσης χωρίς καθυστέρηση.



- ⚠ Πάντοτε να βεβαιώνεστε ότι απομένουν τουλάχιστον 12 μονάδες ινσουλίνης στο φυσίγγιο προκειμένου να γίνει ομαλή επαναιώρηση. Εάν υπάρχουν λιγότερες από 12 μονάδες, χρησιμοποιήστε ένα νέο FlexPen. Οι 12 μονάδες είναι σημειωμένες στην κλίμακα υπολειπόμενης δόσης. Δείτε τη μεγάλη εικόνα στην κορυφή αυτής της οδηγίας.
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε την πένα εάν η **επαναιωρημένη** ινσουλίνη δεν εμφανίζεται **ομοιόμορφα λευκή και θολή**.

Προσαρμογή της βελόνας

Γ

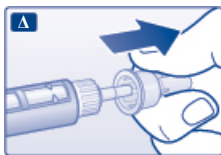
Αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί από μια νέα αναλώσιμη βελόνα.

Βιδώστε τη βελόνα ίσια και σφιχτά επάνω στο FlexPen σας.



Δ

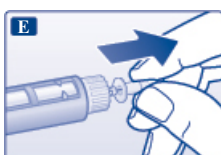
Αφαιρέστε το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και φυλάξτε το για αργότερα.



Ε

Αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας και απορρίψτε το.

Ποτέ μην προσπαθήσετε να ξανατοποθετήσετε το εσωτερικό κάλυμμα στη βελόνα. Μπορεί να τρυπηθείτε με τη βελόνα.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια νέα βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο

επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

- ▲ Να είστε προσεκτικοί ώστε να μην λυγίσει ή καταστραφεί η βελόνα πριν τη χρήση.

Έλεγχος της ροής της ινσουλίνης

ΣΤ

Πριν από κάθε ένεση, κατά τη συνήθη χρήση, μπορεί να συγκεντρωθούν μικρές ποσότητες αέρα μέσα στο φυσιγγίο. Για την αποφυγή ένεσης αέρα και για την εξασφάλιση της σωστής δόσης:
Γυρίστε τον επιλογέα δόσης στις 2 μονάδες.



Z

Κρατήστε το FlexPen σας με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω και χτυπήστε απαλά το φυσιγγίο με το δάχτυλο σας μερικές φορές, έτσι ώστε οι όποιες φυσαλίδες αέρα να συγκεντρωθούν στο πάνω άκρο του φυσιγγίου.

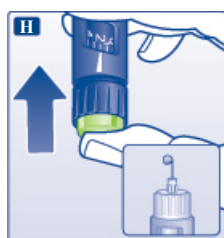


H

Κρατώντας τη βελόνα προς τα πάνω, πιέστε το έμβολο πλήρως προς τα μέσα. Ο επιλογέας δόσης επιστρέφει στο 0.

Στο άκρο της βελόνας πρέπει να εμφανιστεί μια σταγόνα ινσουλίνης. Εάν όχι, αλλάξτε τη βελόνα και επαναλάβετε τη διαδικασία αλλά όχι περισσότερο από 6 φορές.

Εάν δεν εμφανιστεί μία σταγόνα ινσουλίνης, η συσκευή είναι ελαττωματική και πρέπει να χρησιμοποιήσετε νέα.



- ▲ Πάντοτε να βεβαιώνεστε πριν από την ένεση ότι στο άκρο της βελόνας εμφανίζεται μια σταγόνα. Αυτό διασφαλίζει τη ροή της ινσουλίνης. Εάν δεν εμφανιστεί σταγόνα, δε θα ενέσετε καθόλου ινσουλίνη παρότι ο επιλογέας δόσης μπορεί να κινηθεί. Αυτό μπορεί να υποδεικνύει μια φραγμένη ή φθαρμένη βελόνα.
- ▲ Πάντοτε να ελέγχετε τη ροή πριν από την ένεση. Εάν δεν ελέγξετε τη ροή, μπορεί να λάβετε πολύ λίγη ινσουλίνη ή να μην λάβετε καθόλου ινσουλίνη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλό επίπεδο σακχάρου του αίματος.

Επιλογή της δόσης

Θ

Βεβαιωθείτε ότι ο επιλογέας δόσης είναι στο 0.

Γυρίστε τον επιλογέα δόσης για να επιλέξετε τον αριθμό των μονάδων που χρειάζεστε για την ένεση.

Μπορείτε να διορθώσετε τη δόση είτε αυξάνοντάς την είτε μειώνοντάς την, γυρνώντας τον επιλογέα δόσης προς τη μία ή την άλλη κατεύθυνση μέχρις ότου στο παράθυρο ένδειξης δόσης να εμφανιστεί η σωστή δόση. Όταν γυρίζετε τον επιλογέα δόσης, προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο γιατί θα χυθεί ινσουλίνη.

Δεν μπορείτε να καθορίσετε μεγαλύτερη δόση από τον αριθμό των μονάδων που έχουν απομείνει στο φυσίγγιο.



- ⚠ Χρησιμοποιείτε πάντοτε τον επιλογέα και τον δείκτη δόσης για να δείτε πόσες μονάδες έχετε επιλέξει πριν να κάνετε την ένεση ινσουλίνης.
- ⚠ Μην μετράτε τα κλικ της συσκευής τύπου πένα. Εάν επιλέξετε και ενέσετε λανθασμένη δόση, το επίπεδο σακχάρου του αίματός σας μπορεί να γίνει πολύ υψηλό ή πολύ χαμηλό. Μη χρησιμοποιείτε την κλίμακα υπολειπόμενης δόσης, γιατί δείχνει μόνο περίπου την ποσότητα ινσουλίνης που απομένει στη συσκευή τύπου πένα.

Ένεση της ινσουλίνης

I

Εισάγετε τη βελόνα στο δέρμα σας. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ενέσεων που σας συμβούλεψε ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα σας.

Χορηγήστε τη δόση πατώντας το έμβολο τελείως προς τα μέσα, μέχρις ότου ο δείκτης ευθυγραμμισθεί με την ένδειξη 0. Προσέξτε να πατήσετε μόνο το έμβολο όταν κάνετε την ένεση.

Γυρίζοντας τον επιλογέα δόσης δε θα ενεθεί ινσουλίνη.



K

Κρατήστε το έμβολο τελείως πατημένο και αφήστε τη βελόνα να παραμείνει κάτω από το δέρμα για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα. Αυτό θα διασφαλίσει ότι έχει χορηγηθεί όλη η δόση.

Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα, κατόπιν απελευθερώστε το έμβολο.

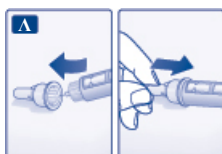
Πάντοτε να διασφαλίσετε ότι ο επιλογέας δόσης γυρίζει στο 0 μετά από την ένεση. Εάν ο επιλογέας δόσης σταματήσει πριν γυρίσει στο 0, δεν έχει διανεμηθεί ολόκληρη η δόση, γεγονός το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος.



Λ

Οδηγήστε την βελόνα στο μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της χωρίς να το αγγίζετε. Αφού καλύψετε τη βελόνα, πιέστε τελείως το μεγάλο εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας και ξεβιδώστε τη.

Πετάξτε τη βελόνα προσεκτικά και τοποθετείστε το καπάκι ξανά στη συσκευή τύπου πένα.



- ⚠️ Αφαιρείτε πάντοτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση και φυλάσσετε το FlexPen σας χωρίς τη βελόνα προσαρμοσμένη. Αυτό μειώνει τον κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης, διαρροής ινσουλίνης, φραγμένων βελονών και ανακριβούς δοσολογίας.

Λοιπές σημαντικές πληροφορίες

- ⚠️ Οι παροχές φροντίδας πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν χειρίζονται χρησιμοποιημένες βελόνες - για να μειώσουν τον κίνδυνο τραυματισμού από τις βελόνες και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- ⚠️ Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο FlexPen με προσοχή, έχοντας αφαιρέσει τη βελόνα.
- ⚠️ Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή τύπου πένα ή τις βελόνες σας με άλλους ανθρώπους. Αυτό το γεγονός μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση.
- ⚠️ Να μην μοιράζεστε ποτέ τη συσκευή σας τύπου πένα με άλλους ανθρώπους. Το φάρμακό σας μπορεί να δημιουργήσει βλάβη στην υγεία τους.
- ⚠️ Φυλάσσετε πάντα τη συσκευή και τις βελόνες σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν άλλοι, ιδίως τα παιδιά.