B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Protaphane 40 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in flaconcino
insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malttia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

1. Che cosa è Protaphane e a cosa serve

Protaphane è un insulina umana con un inizio di azione graduale e durata prolungata.

Protaphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Protaphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Protaphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro circa un'ora e mezza dopo l'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore. Protaphane è somministrato spesso in associazione a preparazioni insuliniche ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protaphane

Non usi Protaphane

- ► Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo anti-manomissione, di plastica. Qualora il tappo non fosse in perfette condizioni al momento dell'acquisto restituisca il flaconcino al fornitore.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Protaphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Protaphane

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Rimuova il cappuccio protettivo.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ► Se ha disturbi renali o epatici, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ► Se c'è stato un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Protaphane

Informi il medico, il farmacista, l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni farmaci in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

<u>Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere .

Protaphane con alcool

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Protaphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con Protaphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
• Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
• Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Protaphane contiene sodio

Protaphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Protaphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Protaphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Protaphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Protaphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente nella vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Ad ogni iniezione vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come assumere Protaphane

Protaphane in flaconcini è stato progettato per essere usato con siringhe da insulina aventi la scala in unità corrispondenti.

Se deve usare un unico tipo di insulina

1. Ruoti il flaconcino tra le mani fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente. La risospensione è più facile se l'insulina ha raggiunto la temperatura ambiente.Aspiri l'aria nella siringa in quantità pari alla dose di insulina da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino. Spinga l'ago attraverso il tappo di gomma e prema lo stantuffo della siringa
2. Capovolga il flaconcino e la siringa e aspiri la dose corretta di insulina nella siringa. Tiri via l'ago dal flaconcino. Espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose di insulina aspirata sia corretta

Se deve miscelare due tipi di insulina

1. Immediatamente prima dell'iniezione, ruoti tra le mani il flaconcino di Protaphane. Continui fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente. La risospensione è più facile se l'insulina ha raggiunto la temperatura ambiente.
2. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di Protaphane da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino contenente Protaphane ed estragga l'ago.
3. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina ad azione rapida da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino contenente l'insulina ad azione rapida. Capovolga il flaconcino e la siringa e aspiri la dose prescritta di insulina ad azione rapidi. Espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.
4. Inserisca l'ago nel flaconcino contenente Protaphane, capovolga il flaconcino e la siringa e aspiri la dose prescritta. Espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta. Inietti la miscela immediatamente.
5. Misceli sempre Protaphane e un'insulina ad azione rapida in questo ordine.

Come iniettare Protaphane

- ► Inietti l'insulina sotto la sua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico o dall'infermiere.
- ► Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose.
- ► Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Protaphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da personale esperto che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con se zollette di zucchero o snack ad alto contenuto in zucchero da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazione allergica grave a Protaphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo.
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona ogni 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento,orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo ,si rivolgersa al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori iinformazioni.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 10.000.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Cio è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Protaphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarlo con se e tenerla a temperatura ambiente (sotto 25°C) fino a 4 settimane.

Tenere sempre il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protaphane

- Il principio attivo è insulina umana. Protaphane è una sospensione di insulina umana isofano (NPH). Ogni ml contiene 40 UI di insulina umana. Ogni flaconcino contiene 400 UI di insulina umana in 10 ml di sospensione iniettabile.
- Gli altri eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Protaphane e contenuto della confezione

Protaphane si presenta come una sospensione per iniezione. Dopo la risospensione il liquido deve

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

apparire uniformemente bianco e lattescente.

Confezioni da 1 e 5 flaconcini da 10 ml o in una confezione multipla di 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Protaphane 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in flaconcino
insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri.Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

1. Che cosa è Protaphane e a cosa serve

Protaphane è un insulina umana con un inizio di azione graduale e durata prolungata.

Protaphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Protaphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Protaphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro circa un'ora e mezza dalla sua somministrazione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore. Protaphane è somministrato spesso in associazione a preparazioni insuliniche ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protaphane

Non usi Protaphane

- ► Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se il tappo protettivo è allentato o è mancante. Ogni flaconcino ha un tappo protettivo anti-manomissione, di plastica. Qualora il tappo non fosse in perfette condizioni al momento dell'acquisto restituisca il flaconcino al fornitore.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Protaphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Protaphane

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- ► Rimuova il cappuccio protettivo.
- ► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- ► Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ► Se ha disturbi renali o epatici, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
- ► Se c'è un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- ► Se si ammala: è necessario continuare la terapia con insulina e consulti il medico.
- ► Se intende effettuare viaggi all'estero: viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Protaphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni farmaci influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni farmaci in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

<u>Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Protaphane con alcool

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Protaphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con Protaphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
• Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
• Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Protaphane contiene sodio

Protaphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Protaphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Protaphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Protaphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Protaphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti l'insulina direttamente nella vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare).

Ad ogni iniezione vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare, noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. L'insulina agirà più velocemente se iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come assumere Protaphane

Protaphane in flaconcini è stato progettato per essere usato con siringhe da insulina aventi la scala in unità corrispondenti.

Se deve usare un unico tipo di insulina

1. Ruoti il flaconcino tra le mani fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente. La risospensione è più facile se l'insulina ha raggiunto la temperatura ambiente. Aspiri l'aria nella siringa in quantità pari alla dose di insulina da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino.
2. Capovolga il flaconcino e la siringa e aspiri la dose corretta di insulina nella siringa.Tiri via l'ago dal flaconcino. Espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta

Se deve miscelare due tipi di insulina

1. Immediatamente prima dell'iniezione ruoti tra le mani il flaconcino di Protaphane. Continui fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente. La risospensione è più facile se l'insulina ha raggiunto la temperatura ambiente.
2. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di Protaphane da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino contenente Protaphane ed estragga l'ago.
3. Aspiri nella siringa una quantità di aria pari alla dose di insulina ad azione rapida da iniettare. Inietti l'aria nel flaconcino contenente l'insulina ad azione rapida. Capovolga il flaconcino e la siringa espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta.
4. Inserisca l'ago nel flaconcino contenente Protaphane, e capovolga il flaconcino e la siringa e aspiri la dose prescritta dell'insulina ad azione rapida. Espella l'aria dalla siringa e controlli che la dose sia corretta. Inietti la miscela immediatamente.
5. Misceli sempre Protaphane e un'insulina ad azione rapida in questo ordine.

Come iniettare Protaphane

- ► Inietti l'insulina sotto la sua cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal proprio medico o dall'infermiere.
- ► Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi per assicurarsi di aver iniettato tutta la dose.
- ► Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Protaphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da personale esperto che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con se zollette di zucchero o snack ad alto contenuto in zucchero da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazione allergica grave a Protaphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo.
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona su 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni 10.000.

Disturbi visivi: All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Cio è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò Include anche un qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio.Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Protaphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla confezione, dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarlo con se e tenerlo a temperatura ambiente (sotto 25°C) fino a 6 settimane.

Tenga sempre il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Getti l'ago e la siringa dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protaphane

- Il principio attivo è insulina umana. Protaphane è una sospensione di insulina umana isofano (NPH). Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni flaconcino contiene 1000 UI di insulina umana in 10 ml di sospensione iniettabile.
- Gli eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Protaphane e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Protaphane si presenta come una sospensione acquosa per iniezione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco e lattescente.
Confezioni da 1 o 5 flaconcini da 10 ml o una confezione multipla di 5 confezioni da 1 x 10 ml flaconcino. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore
Il produttore può essere indentificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

– Se il secondo e terzo carattere sono S6 o ZF, il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca.

– Se il secondo e terzo carattere sono T6, il produttore è Novo Nordisk Production SAS, 45 Avenue d'Orléans F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Protaphane Penfill 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in cartuccia
insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cosa è Protaphane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Protaphane
3. Come usare Protaphane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Protaphane
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cosa è Protaphane e a cosa serve

Protaphane è un insulina umana con un inizio di azione graduale e durata prolungata.

Protaphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Protaphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Protaphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro circa un'ora e mezza dopo l'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore. Protaphane è somministrato spesso in associazione a preparazioni insuliniche ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protaphane

Non usi Protaphane

- ► Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se la cartuccia o il dispositivo contenete la cartuccia gocciola, presenta danni o spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Protaphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista, l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Protaphane

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo di gomma sulla parte superiore della cartuccia. Non la usi se appare danneggiata o se lo stantuffo di gomma è stato spinto oltre la banda bianca sulla parte superiore della cartuccia. Ciò potrebbe portare alla perdita di insulina. Se sospetta che la cartuccia sia danneggiata, la riconsegni al fornitore. Consulti il manuale della penna per ulteriori informazioni.
► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
► Gli aghi e Protaphane Penfill non devono essere condivisi.
► Protaphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o epatici, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
► Se c'è un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiche questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala continui la terapia con insulina
► Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Protaphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni farmaci in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia) se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico,il farmacista o l'infermiere.

Gravidanza e allattamento

- ► Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Protaphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
- ► Non ci sono restrizioni al trattamento con Protaphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

- ► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
- Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga,presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Protaphane contiene sodio

Protaphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Protaphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Protaphane

Dose e quando assumere l'insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.
Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra, potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Protaphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Protaphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente nella vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Protaphane Penfill è adatto solo per iniezioni sottocutanee con una penna riutilizzabile. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. L'insulina agirà più velocemente se iniettata nell'addome.Controlli sempre regolarmente la glicemia.

- ► Non riempia nuovamente la cartuccia. Una volta vuota, deve essere gettata.
- ► Le cartucce Penfill sono state progettate per essere usate con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi NovoFine o NovoTwist.
- ► Se, oltre a Protaphane Penfill, le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia Penfill, deve usare due diversi dispositivi per la somministrazione di insulina, uno per ogni tipo di insulina.
- ► Porti sempre con se una cartuccia Penfill come scorta nel caso quella in uso viene persa o danneggiata.

Risospensione di Protaphane

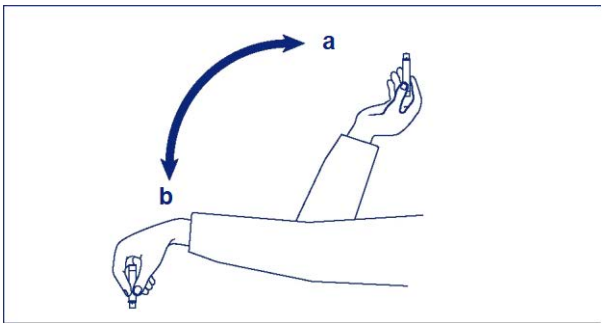
Controlli sempre che vi sia abbastanza insulina (almeno 12 unità) disponibili nella cartuccia per poter effettuare la risospensione Se non c'è abbastanza insulina, ne utilizzi una nuova. Vedere il manuale della penna per ulteriori istruzioni.

- ► **Ogni volta usi una nuova Protaphane Penfill** (prima metta la cartuccia all'interno del dispositivo per l'insulina).
- Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Questo renderà più semplice la risospensione.
- Muova la cartuccia su e giù tra le posizioni **a** e **b** e viceversa (vedere la figura) in modo che la sfera di vetro si muova da un'estremità all'altra della cartuccia almeno 20 volte.
- Ripeta il movimento almeno 10 volte prima di ogni iniezione.
- Il movimento deve essere sempre ripetuto fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.
- Completi senza indugio le altre operazioni illustrate di seguito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Come iniettare Protaphane

- ► Inietti l'insulina sotto la sua cute**.** Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e descritta nel manuale di istruzioni della penna
- ► Tenga l'ago sotto la cute per almeno 6 secondi. Tenga il pulsante premuto a fondo fino a quando non ha estratto l'ago dalla cute. Ciò assicurerà di aver iniettato la dose corretta e limiterà il possibile flusso di sangue nell'ago o nel serbatoio di insulina.
- ► Si accerti di aver rimosso e cestinato l'ago dopo ogni iniezione e conservi Protaphane dopo aver rimosso l'ago. In caso contrario il liquido potrebbe fuoriuscire, ciò può causare un dosaggio inaccurato.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati. Sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool,vedere Protaphane con alcool nel paragrafo 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da personale esperto che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o snack ad alto contenuto in zucchero da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Protaphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo.
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona su 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore o prurito). Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo , si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario contatti il medico.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare meno di 1 persona ogni su 10.000.

Disturbi visivi: All'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose, cio è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se compare uno degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezzadi questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Protaphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della cartuccia e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarla con se e tenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Tenga sempre la cartuccia nella confezione esterna per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protaphane

– Il principio attivo è insulina umana Protaphane è una sospensione di insulina umana isofano (NPH). Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni cartuccia contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione iniettabile.

– Gli altri eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Protaphane e contenuto della confezione

Protaphane si presenta come una sospensione per iniezione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformenmente bianco e lattescente.

Confezioni da 1, 5 e 10 cartucce da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

– Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7 o VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca

– Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Protaphane InnoLet 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in penna preriempita
insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1 Che cosa è Protaphane e a cosa serve
2 Cosa deve sapere prima di usare Protaphane
3 Come usare Protaphane
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Protaphane
6 Contenuto delle confezioni e altre informazioni

1. Che cosa è protaphane e a cosa serve

Protaphane è un insulina umana con un inizio di azione graduale e durata prolungata.

Protaphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Protaphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Protaphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro circa un'ora e mezza dopo l'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore. Protaphane è somministrato spesso in associazione a preparazioni insuliniche ad azione rapida.

2. Cosa deve sapere prima di usare Protaphane

Non usi Protaphane

- ► Se è allergico all'insulina umana o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti,consulti il paragrafo 6
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni.nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se InnoLet gocciola, presenta danni o spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato vedere paragrafo 5.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Protaphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Protaphane

- ► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
► Gli aghi e Protaphane InnoLet non devono essere condivisi.
► Protaphane Innolet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o epatici, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
► Se c'è un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all'estero: viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Protaphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni farmaci in grado di influenzare il trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
• Altri medicinali per il trattamento del diabete
• Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
• Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
• Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
• Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
• Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
• Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
• Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
• Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
• Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
• Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
• Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
• Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
• Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Protaphane con alcool

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Protaphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con Protaphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
• Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
• Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Protaphane contiene sodio

Protaphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Protaphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Protaphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata con un'altra potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e negli adolescenti

Protaphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare
Protaphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo) Non inietti mai l'insulina direttamente nella vena via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Protaphane Innolet è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione, vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come iniettare Protaphane InnoLet

Protaphane InnoLet è una penna preriempita conteenente insulina umana isofano (NPH).

Legga attentamente le Istruzioni su come usare Protaphane InnoLet presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nelle Istruzioni su come usare Protaphane InnoLet .

Si assicuri sempre di utilizzare la penna corretta prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Protaphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da personale esperto che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Protaphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo.
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona su 100.

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore o prurito) al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo, si rivolga al medico immediatamente. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare meno di 1 persona su 10.000.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danno ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare glieffetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportatonell'AllegatoV. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:
► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Protaphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta di InnoLet e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti. Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare e congelare. E' possibile portarla con se e tenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.

Tenga sempre il cappuccio dell penna sulla InnoLet quando non in uso, per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protaphane

– Il principio attivo è insulina umana. Protaphane è una sospensione di insulina umana isofano (NPH). Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni penna preriempita contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione iniettabile.
– Gli altri eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Protaphane e contenuto della confezione

Protaphane si presenta come una sospensione per iniezione. Dopo la risospensione il liquido deve apparire uniformemente bianco e lattescente.
Confezioni da 1, 5 o 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

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

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

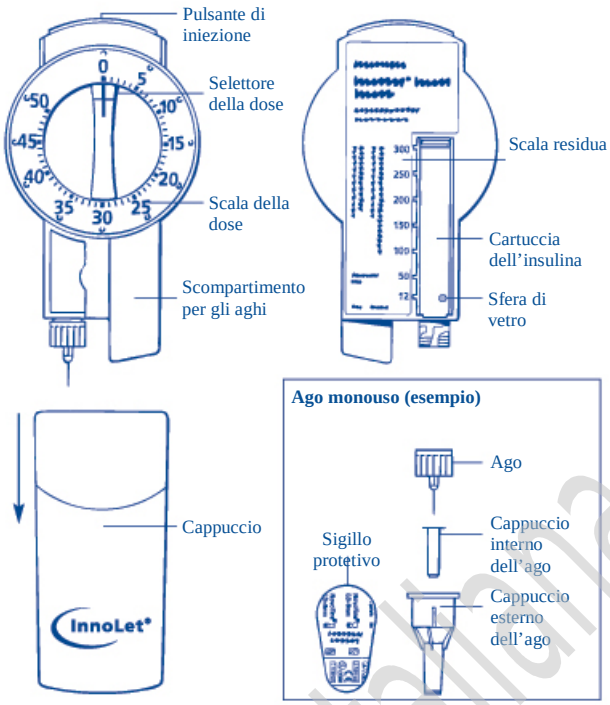
Per informazioni su come usare la sua InnoLet giri la pagina.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni su come usare Protaphane sospensione iniettabile in InnoLet.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la sua InnoLet. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

Protaphane InnoLet è una penna preriempita semplice e compatta capace di erogare da 1 a 50 unità di insulina con incrementi di 1 unità. InnoLet è stata progettata per essere impiegata con aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. Come misura precauzionale porti sempre con sè un dispositivo per la somministrazione di insulina nel caso InnoLet in uso venga persa o danneggiata.



Per iniziare

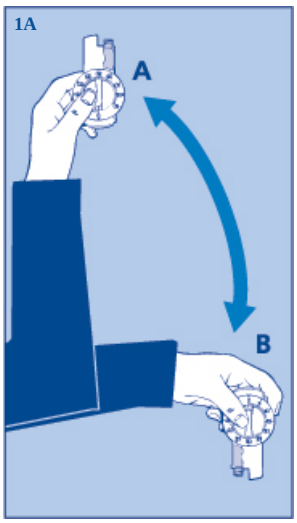
Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua InnoLet per verificare che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è particolarmente importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se assume un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Tolga il cappuccio della penna E' più facile risospendere l'insulina se essa ha raggiunto la temperatura ambiente.

Risospensione dell'insulina

Prima di ogni iniezione:

- Per permettere una risospensione uniforme, **verifichi che nella cartuccia siano presenti almeno 12 unità di insulina**. Se sono presenti meno di 12 unità di farmaco, usi una nuova Protaphane InnoLet.
- **Muova la penna su e giù** tra le posizioni A e B e viceversa in modo che la sfera di vetro si muova da un'estremità all'altra della cartuccia dell'insulina (figura **1A**) almeno 20 volte prima del primo impiego. Ripeta il movimento almeno 10 volte prima degli impieghi successivi. Il movimento deve essere sempre ripetuto fino a quando il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.
- Si assicuri sempre di risospendere l'insulina prima di ogni iniezione. Se non risospende l'insulina, questo può portare a dosaggi inaccurati che possono far diventare il livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. **Dopo aver risospeso, completi senza indugio le altre operazioni illustrate di seguito.**

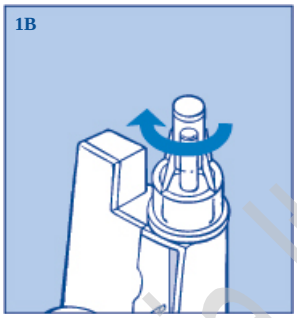
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Fissaggio dell’ago

Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

- Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l’ago prima dell’uso.
- **Rimuova il sigillo protettivo** da un nuovo ago monouso.
- Avviti perpendicolarmente e saldamente l’ago sulla InnoLet (figura 1B).
- **Sfili il cappuccio grande esterno dell’ago ed il cappuccio interno dell’ago**. Potrebbe essere utile conservare il cappuccio grande esterno dell’ago nell’apposito scompartimento.
- Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell’ago sull’ago stesso. Può ferirsi con l’ago.



Preparazione per eliminare l’aria prima di ogni iniezione

Durante l’uso normale nell’ago e nella cartuccia dell'insulina possono accumularsi piccole quantità di aria.

Per evitare di iniettare l’aria e per assicurarsi di somministrare la giusta dose di insulina:

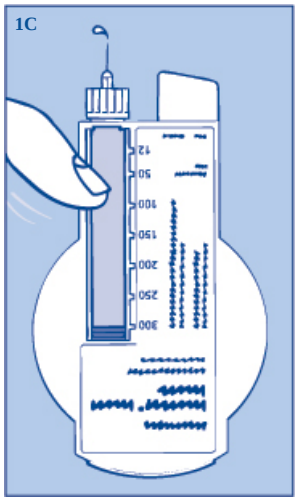
- **Selezioni 2 unità** girando il selettore della dose in senso orario.
- Tenga la InnoLet con l’ago rivolto verso l’alto e picchietti delicatamente con le dita per alcune volte la cartuccia dell'insulina (figura 1C), in questo modo le bolle d’aria si raccoglieranno nella parte alta della cartuccia (figura 1C).
- Sempre tenendo l'ago verso l'alto, prema il pulsante e il selettore della dose ritornerà a 0.
- **Si assicuri sempre che dall’estremità dell’ago fuoriesca una goccia di insulina (**figura **1C)** prima dell’iniezione. Ciò assicura la fuoriuscita di insulina. Se ciò non avvenisse cambi l’ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

L’ulteriore mancata fuoriuscita di una goccia d’insulina indica che il dispositivo è difettoso e non deve essere usato.

- Se nessuna goccia appare, l’insulina non verrà iniettata, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare che l’ago è ostruito o danneggiato.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Controlli sempre la sua InnoLet prima dell'iniezione. Se non controlla InnoLet, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

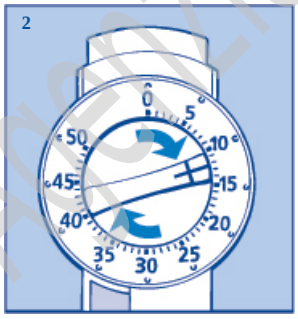


Selezione della dose

- Verifichi sempre che il pulsante di iniezione sia premuto a fondo e che il selettore della dose sia posizionato sullo 0.
- **Selezioni il numero di unità che devono essere iniettate** ruotando il selettore in senso orario (figura **2**).
- **Si sentirà uno scatto per ogni singola unità selezionata.** La dose può essere corretta ruotando il selettore in entrambe le direzioni. Si assicuri di non ruotare la manopola o correggere la dose quando l'ago è inserito nella pelle. Questo può portare a dosaggi inaccurati che possono far diventare il livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

  Usi sempre la scala della dose e il selettore della dose per vedere quante unità ha selezionato prima di iniettare l'insulina. Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta una dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue potrebbe essere troppo alto o troppo basso. Non usi la scala residua, mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.

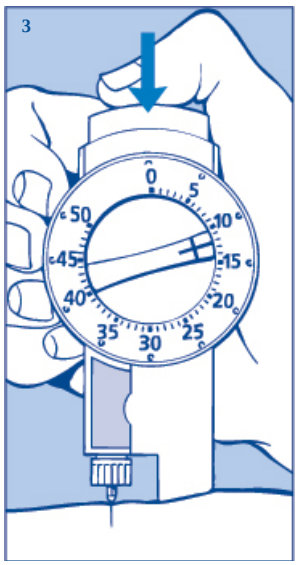


Iniezione dell'insulina

Inserisca l'ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico.
Somministri la dose di insulina spingendo a fondo il pulsante di iniezione (figura **3).** Si sentiranno degli scatti man mano che il selettore torna verso lo 0.
Dopo l'iniezione, deve attendere almeno 6 secondi prima di estrarre l'ago per assicurare la completa somministrazione della dose.

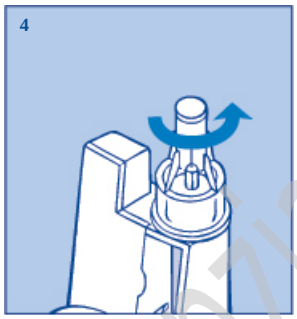
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Si accerti di non bloccare il selettore della dose durante l’iniezione** in quanto questo deve essere libero di ritornare sullo 0 quando viene spinto il pulsante di iniezione. Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l’iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.
- Rimuova l’ago dopo ogni iniezione.



Rimozione dell’ago

- Infili il cappuccio grande esterno di protezione e sviti l’ago (figura 4). Elimini l’ago con la dovuta cautela.
- Metta il cappuccio della penna sulla sua Innolet per proteggere l’insulina dalla luce.



Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione.
Rimuova e getti sempre l’ago dopo ogni iniezione e conservi la InnoLet senza l’ago attaccato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dose imprecisa.

Ulteriori informazioni importanti

Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.

Getti con la dovuta cautela la InnoLet usata assicurandosi di aver rimosso l’ago.

Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.

Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.

Tenga sempre InnoLet e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Manutenzione della penna

InnoLet è stata progettata per funzionare in modo accurato e sicuro. Essa va maneggiata con cura. Se ha subìto urti, è danneggiata o lesionata, c'è il rischio di perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.
Può pulire esternamente la Protaphane InnoLet strofinando con un tampone disinfettante. Non la immerga, lavi o lubrifichi per evitare di danneggiarne il meccanismo e causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.
Non riempia nuovamente la InnoLet. Una volta vuota, deve essere gettata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Protaphane FlexPen 100 UI/ml (unità internazionali/ml) sospensione iniettabile in penna preriempita
insulina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri Potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se manifesta un qualsiasi degli effetto indesiderato si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cosa è Protaphane e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Protaphane
3. Come usare Protaphane
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Protaphane
6. Contenuto delle confezioni e altre informazioni

1. Che cosa è Protaphane e a cosa serve

Protaphane è un insulina umana con un inizio di azione graduale e durata prolungata.

Protaphane è usato per ridurre l'elevato livello di zucchero nei pazienti con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui l'organismo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con Protaphane aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Protaphane comincerà a ridurre il livello dello zucchero presente nel sangue entro circa un'ora e mezza dopo l'iniezione ed il suo effetto durerà per circa 24 ore. Protaphane è somministrato spesso in associazione a preparazioni insuliniche ad azione rapida.

2. Che cosa deve sapere prima di usare Protaphane

Non usi Protaphane

- ► Se è allergico all'insulina umana, o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale, consulti il paragrafo 6.
- ► Se avverte i sintomi premonitori di una crisi ipoglicemica (livello basso di zucchero nel sangue), consulti il Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.
- ► Nei microinfusori.
- ► Se FlexPen gocciola, presenta danni o spaccature.
- ► Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato, vedere paragrafo 5.
- ► Se l'insulina risospesa non appare uniformemente bianca e lattescente.

Non usi Protaphane, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere per un consiglio.

Prima di usare Protaphane

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

► Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
► Usi sempre un nuovo ago ad ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
► Gli aghi e Protaphane FlexPen non devono essere condivisi.
► Protaphane FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Avvertenze e precauzioni

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:
► Se ha disturbi renali o epatici, anomalie a carico della ghiandola surrenale, dell'ipofisi o della tiroide.
► Se c'è un incremento della attività fisica o un cambiamento nella dieta abituale poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
► Se si ammala continui la terapia con insulina e consulti il medico.
► Se intende effettuare viaggi all'estero: viaggiare in paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari di quest'ultimo.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per aiutare a prevenire cambiamenti nel tessuto adiposo sotto la pelle, come ispessimento della pelle, assottigliamento della pelle o la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita (vedere paragrafo 3). Informi il medico se nota cambiamenti della pelle nel sito di iniezione. Se attualmente esegue l'iniezione in una di queste aree interessate, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Altri medicinali e Protaphane

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue, ciò significa che la dose di insulina deve essere modificata. Di seguito sono elencati i più comuni farmaci in grado di influenzare il suo trattamento insulinico.

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:</u>
- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE inibitori (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

<u>Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:</u>
- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo o terbutalina, usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici dell'organismo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)
Alcuni pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina, hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Protaphane con alcool

► Se assume alcool, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

► Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Protaphane può essere utilizzato durante la gravidanza. Può essere necessario un aggiustamento della dose durante la gravidanza e dopo il parto. E' importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.
► Non ci sono restrizioni al trattamento con Protaphane durante l'allattamento.

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

► Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:
• Se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
• Se le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è alta o bassa, ciò può condizionare la capacità di concentrazione e di reazione e di conseguenza anche la capacità di guidare o di utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Protaphane contiene sodio

Protaphane contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire che Protaphane è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Protaphane

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina e regoli la dose secondo la prescrizione del medico. Se non è sicuro consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il medico ha cambiato il tipo o la

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

marca di insulina da lei utilizzata con un'altra potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose da parte del medico stesso**.**

Uso nei bambini e negli adolescenti

Protaphane può essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti.

Uso in gruppi particolari di pazienti

Se ha insufficienza renale o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come e dove iniettare

Protaphane si somministra per iniezione sotto la pelle (uso sottocutaneo). Non inietti mai l'insulina direttamente nella vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare). Protaphane FlexPen è adatto solo per iniezioni sottocutanee. Parli con il medico se deve iniettarsi l'insulina con altra modalità.

Ad ogni iniezione vari sempre il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei, vedere paragrafo 4. Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: l'addome; i glutei; la parte anteriore della coscia o superiore del braccio. La sua insulina agirà più velocemente se è iniettata nell'addome. Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come iniettare Protaphane FlexPen

Protaphane FlexPen è una penna preriempita conteenente insulina umana isofano (NPH).

Legga attentamente le Istruzioni su come usare Protaphane FlexPen presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna come descritto nelle Istruzioni su come usare Protaphane Flexpen.

Si assicuri sempre di utilizzare la penna corretta prima di iniettare la sua insulina.

Se prende più insulina di quanto deve

Se prende troppa insulina il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia). Vedere Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni nel paragrafo 4.

Se dimentica di prendere insulina

Se dimentica di prendere l'insulina il livello di zucchero nel sangue diventa troppo alto (iperglicemia). Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se interrompe il trattamento con insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con il medico, che le dirà che cosa bisogna fare. Questo potrebbe portare ad un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e a chetoacidosi. Vedere Effetti del diabete nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:
- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcool, vedere Protaphane con alcool nel paragrafo 2.

Sintomi premonitori di un basso livello di zucchero nel sangue: sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da personale esperto che sa come usarlo. Se le viene somministrato glucagone avrà bisogno di glucosio o di uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone dovrà essere trasportato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:
- ► Se lo zucchero nel sangue è troppo basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero, caramelle, biscotti o succhi di frutta, da utilizzarsi in caso di necessità.
- ► Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la sua glicemia si è stabilizzata continui il trattamento insulinico.
- ► Se ha un basso livello di zucchero nel sangue può perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone, o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose e degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo e dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere l'immediato intervento di un medico. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché potrebbe soffocare.

Reazione allergica grave a Protaphane o ad uno dei suoi eccipienti (chiamata reazione allergica sistemica) è un effetto indesiderato raro ma può essere un potenziale pericolo di vita. Si può verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:
- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo.
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere, e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.
- ► Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se inietta l'insulina nello stesso punto, il tessuto adiposo può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (possono interessare meno di 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; la frequenza con cui si verifica non è nota). L'insulina

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli, in un'area assottigliata o in un'area ispessita. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle.

Elenco di altri effetti indesiderati

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare meno di 1 persona su 100.

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore o prurito intorno al sito di iniezione. Questi sintomi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se i sintomi non scompaiono o si diffondono ad altre parti dell'organismo si rivolga al medico. Consulti anche Reazione allergica grave.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se ha una retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare. Consulti il medico per maggiori informazioni.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Normalmente si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare meno di 1 persona su 10.000.

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma questa generalmente si tratta di unareazione temporanea.

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): se la glicemia migliora molto velocemente, potrebbe causare dolore che ha origine nelle fibre nervose. Ciò è definita neuropatia dolorosa acuta che di solito è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se compare uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Ciò include anche un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Altri effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:
- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:
I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma; sete; perdita di appetito; sensazione di malessere (nausea o vomito); sensazione di sonnolenza o stanchezza; pelle secca, arrossata; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto:

- ► Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- ► Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico ed eventualmente al decesso.

5. Come conservare Protaphane

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta di FlexPen e sulla confezione dopo 'SCAD'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima dell'apertura: conservare in frigorifero a 2°C - 8°C. Tenere lontano da elementi refrigeranti Non congelare.

Durante l'uso o nel trasporto come scorta: non refrigerare o congelare. E' possibile portarla con se e tenerla a temperatura ambiente (sotto 30°C) fino a 6 settimane.
Tenere sempre il cappuccio della penna sulla FlexPen quando non in uso per proteggerla dalla luce.

Getti l'ago dopo ogni iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Protaphane

- – Il principio attivo è insulina Protaphane è una sospensione di insulina umana isofano (NPH). Ogni ml contiene 100 UI di insulina umana. Ogni penna preriempita contiene 300 UI di insulina umana in 3 ml di sospensione iniettabile.
- – Gli altri eccipienti sono zinco cloruro, glicerolo, metacresolo, fenolo, fosfato bisodico diidrato, sodio idrossido, acido cloridrico, protamina solfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Protaphane e contenuto della confezione

Protaphane si presenta come una sospensione per iniezione. Dopo la risospensione il liquido apparirà uniformemente bianco e lattescente.
Confezioni da 1, 5 e 10 penne preriempite da 3 ml. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

La sospensione è acquosa, bianca e lattescente.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Imissione in Commercio

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

Produttore

Il produttore può essere identificato dal numero di lotto stampato sulla linguetta della confezione e sull'etichetta:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– Se il secondo ed il terzo carattere sono S6, P5, K7, R7, VG, FG o ZF il produttore è Novo Nordisk A/S,Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danimarca

– Se il secondo ed il terzo carattere sono H7 o T6 il produttore è Novo Nordisk Production SAS 45 Avenue d'Orleans, F-28000 Chartres, Francia.

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Per informazioni su come usare la sua FlexPen giri la pagina.

Agenzia Italiana del Farmaco

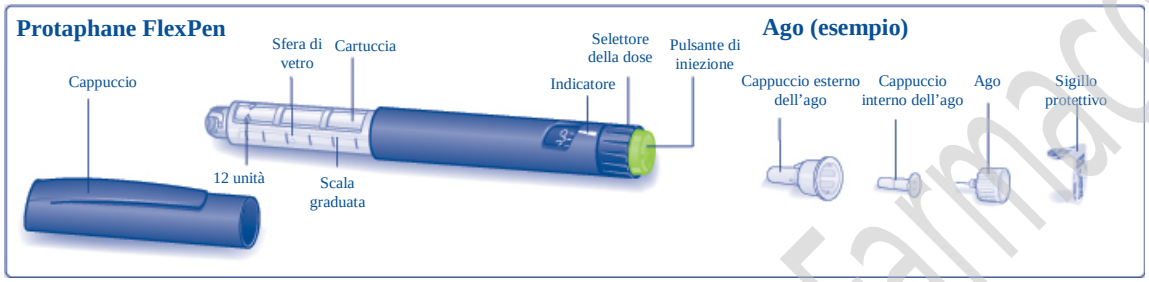
Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni su come usare Protaphane sospensione iniettabile in FlexPen.

Legga attentamente le istruzioni che seguono prima di usare la FlexPen. Se non segue attentamente le istruzioni, può iniettare troppa o troppo poca insulina che può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso**.**

FlexPen è una penna pre-riempita per la somministrazione di insulina a dose variabile. È possibile selezionare una dose compresa tra 1 e 60 unità con incrementi di 1 unità. FlexPen è stata progettata e testata per essere impiegata con gli aghi monouso NovoFine o NovoTwist di lunghezza fino a 8 mm. Come misura precauzionale,porti sempre con sè un dispositivo di riserva per la somministrazione di insulina nel caso la FlexPen in uso venga persa o danneggiata.



Manutenzione della penna

FlexPen deve essere maneggiata con cura. Se gocciola o ha subìto un urto c'è il rischio che sia danneggiata e vi sia perdita di insulina. Ciò può causare dosaggi errati, che possono portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso.

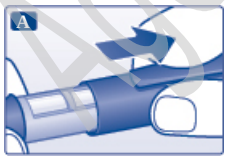
Può pulire esternamente la sua FlexPen con un tampone disinfettante. Non immerga, lavi o lubrifichi la penna per evitare di danneggiarne il meccanismo.

Non riempia nuovamente la sua FlexPen. Una volta vuota, deve essere gettata.

Preparazione di Protaphane FlexPen

A
Controlli il nome e l'etichetta colorata della sua penna per verificare che contenga il corretto tipo di insulina. Questo è molto importante se lei usa più di un tipo di insulina. Se somministra un tipo di insulina sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso.

Ogni volta che utilizza una nuova penna
Lasci che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
Questo rende più semplice la risospensione. Sfili il cappuccio della penna (vedere **A**).

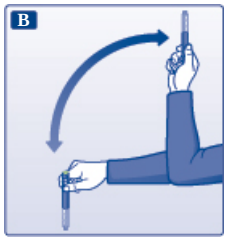


B
Prima di ogni iniezione con una nuova FlexPen, deve risospendere l'insulina:
Muova la penna su e giù tra le due posizioni venti volte come mostrato, in modo che la **sfera di vetro si muova** tra le due estremità della cartuccia. Ripeta la procedura finchè il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.

Per ogni iniezione successiva, muova la penna su e giù tra le due posizioni almeno 10 volte finchè il liquido non appare uniformemente bianco e lattescente.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si assicuri sempre di risospendere l’isulina prima di ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di un livello di zucchero nel sangue troppo alto o troppo basso. Dopo la risospensione, esegua rapidamente tutte le fasi successive.



⚠ Controlli sempre che vi siano almeno 12 unità di insulina residue nella cartuccia dopo aver risospeso. Se vi sono meno di 12 unità, utilizzi una nuova FlexPen. 12 unità sono segnate sulla scala graduata. Osservi la figura grande nella parte superiori delle istruzioni.

⚠ Non usare la penna se l’insulina **risospesa** non appare **uniformemente bianca e lattescente.**

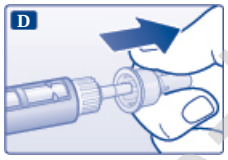
Inserire l’ago

C
Rimuova il sigillo protettivo da un nuovo ago monouso.

Avviti perpendicolarmente e saldamente l’ago sulla sua FlexPen.



D
Sfili il cappuccio esterno dell’ago e lo conservi per dopo.



E
Sfili il cappuccio interno dell’ago e lo getti.

Non provi mai a rimettere il cappuccio interno dell’ago sull’ago stesso. Potrebbe ferirsi con l’ago.



⚠ Usi sempre un ago nuovo ad ogni iniezione. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

⚠ Faccia attenzione a non curvare o danneggiare l’ago prima dell’uso.

Controllo del flusso di insulina

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

F
Durante il normale uso, prima di ogni iniezione nella cartuccia possono accumularsi piccole quantità di aria. Prima di ogni iniezione, per assicurarsi di iniettare l'aria e per somministrare la giusta dose di insulina:
Ruoti il selettore della dose e selezioni 2 unità.



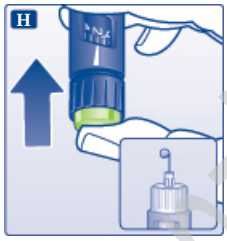
G
Tenga la FlexPen con l'ago rivolto verso l'alto e picchietti delicatamente la cartuccia con il dito per alcune volte in modo che le bolle d'aria si raccolgano sulla sommità della cartuccia.



H
Tenga l'ago rivolto verso l'alto, prema a fondo il pulsante di iniezione. Il selettore della dose si riposiziona sullo 0.

Dall'estremità dell'ago deve fuoriuscire una goccia di insulina.Se ciò non avvenisse, cambi l'ago e ripeta la procedura non più di 6 volte.

Se la goccia di insulina non appare ancora, la penna è difettosa e deve usare una nuova.



⚠ Si assicuri sempre che una goccia compaia sulla punta dell'ago prima dell'iniezione. Ciò assicura la fuoriuscita di insulina. Se nessuna goccia appare non inietterà insulina, anche se il selettore della dose si muove. Ciò può indicare che l'ago è ostruito o danneggiato.

⚠ Controlli sempre il flusso prima dell'iniezione. Se non controlla il flusso, può iniettare una quantità troppo bassa di insulina oppure può non iniettarne affatto. Questo può portare ad un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

Selezione della dose

I
Verifichi che il selettore della dose si trovi sullo 0.
Ruoti il selettore della dose per selezionare il numero di unità che devono essere iniettate.

La dose può essere aumentata o diminuita ruotando il selettore in entrambe le direzioni fino a quando la dose corretta è segnata dall'indicatore. Quando ruota il selettore della dose, faccia attenzione a non

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

premere il pulsante di iniezione per evitare la fuoriuscita di insulina.

Non è possibile selezionare una dose superiore al numero di unità residue nella cartuccia.



⚠ Prima di iniettare l’insulina, usi sempre il selettore della dose e l’indicatore per vedere quante unità sono state selezionate.

⚠ Non conti gli scatti della penna. Se seleziona e inietta la dose sbagliata, il livello di zucchero nel sangue può diventare troppo alto o troppo basso. Non usi la scala graduata,che mostra solo approssimativamente quanta insulina è rimasta nella penna.

Iniezione

J
Inserisca l’ago nella cute. Usi la tecnica di iniezione mostrata dal medico o dall’infermiere.
Somministri la dose di insulina spingendo il pulsante di iniezione fino a che lo 0 sia raggiunto dall’indicatore. Presti attenzione ad agire soltanto sul pulsante.

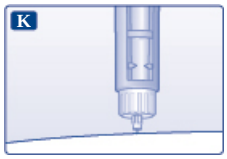
Ruotando il dosatore non inietterà insulina.



K
Tenga il pulsante premuto a fondo e lasci l’ago sotto la pelle per almeno 6 secondi. Cio assicurerà la completa somministrazione della dose.

Ritiri l’ago dalla pelle e rilasci la pressione sul pulsante di iniezione.

Si assicuri sempre che il selettore della dose ritorni sullo 0 dopo l’iniezione. Se il selettore della dose si ferma prima di raggiungere lo 0, la dose completa non è stata somministrata e può determinare un livello di zucchero nel sangue troppo alto.

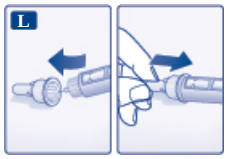


L
Inserisca la punta dell’ago nel cappuccio esterno senza toccare il cappuccio stesso. Quando l’ago è

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

coperto, prema completamente il cappuccio esterno facendo attenzione e poi sviti l’ago.

Getti con attenzione dell’ago e rimetta il cappuccio della penna.



- Rimuova sempre l’ago dopo ogni iniezione e conservi la sua FlexPen senza l’ago avvitato. Ciò riduce il rischio di contaminazione, infezione, perdita di insulina, ostruzione degli aghi e dosaggio errato.

Altre informazioni importanti

- Chi si prende cura di lei deve prestare molta attenzione nel manipolare gli aghi usati per ridurre il rischio di lesioni da aghi e infezioni crociate.
- Getti con la dovuta cautela la FlexPen usata assicurandosi di aver rimosso l’ago.
- Non condivida mai la penna e gli aghi con altre persone. Ciò può portare infezioni crociate.
- Non condivida mai la penna con altre persone. Il medicinale può essere pericoloso per la loro salute.
- Tenga sempre la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata degli altri, specialmente dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).