

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Humulin NPH 100 UI/ml suspensie injectabilă

Insulină umană izofan

(insulină umană de biosinteză obținută prin tehnologia ADN recombinant)

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Humulin NPH și pentru ce se utilizează

Insulina este un hormon natural, produs de către pancreas. Dacă pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sângele dumneavoastră, veți face diabet zaharat. Humulin este un înlocuitor al insulinei dumneavoastră. Humulin este produs în laborator prin „tehnologia recombinării ADN” și are aceeași structură precum hormonul natural. Ca urmare, este diferit față de insulinele din surse animale.

Utilizați tipul de Humulin pe care vi l-a recomandat medicul dumneavoastră. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă vă recomandă medicul dumneavoastră; chiar și în această situație este necesară precauție. Nu trebuie să amestecați Humulin cu insuline animale, sau cu insuline fabricate de un alt producător. Fiecare tip de insulină are tipărit pe cutie și cartuș un simbol și o culoare diferită astfel încât să o puteți identifica cu ușurință.



Humulin NPH

Verificați întotdeauna cutia și eticheta cartușului în privința numelui și tipului de insulină pe care o primiți de la farmacie. Asigurați-vă că este tipul de Humulin pe care vi l-a recomandat medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humulin NPH

Nu utilizați Humulin NPH:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale Humulin NPH.
- **dacă credeți că este posibil să înceapă un episod hipoglicemic (nivel scăzut de zahăr în sânge), nu vă administrați insulina**, nu conduceți vehicule sau utilizați utilaje. La punctul 4 al acestui prospect vi se explică cum să procedați când aveți o hipoglicemie „ușoară”.

Atenționări și precauții

- dacă aveți diabet zaharat de mai mult de 1-2 ani sau dacă medicul v-a indicat să vă creșteți frecvența injecțiilor cu insulină, este posibil să nu mai aveți simptomele precece prevestitoare atunci când nivelul zahărului din sânge scade prea mult. Trebuie să vă gândiți atent la orarul meselor dumneavoastră, cât de frecvent și cât de multe exerciții fizice trebuie să faceți. Trebuie de asemenea să vă urmăriți cu atenție nivelul zahărului din sânge prin măsurarea frecventă a nivelurilor glucozei din sânge.
- câțiva pacienți care au avut episoade hipoglicemice, după ce au trecut de la insulină de origine animală la insulină umană, au raportat că semnele prevestitoare precece erau mai puțin evidente sau erau diferite. Dacă aveți episoade hipoglicemice frecvente sau dacă vă este greu să le recunoașteți, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.
- dacă răspundeți DA la oricare dintre întrebările următoare, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei de diabetologie.
 - V-ați îmbolnăvit recent?
 - Aveți probleme cu rinichii, cu ficatul sau cu glandele suprarenală, hipofiză sau tiroidă?
 - Faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei sau v-ați schimbat dieta obișnuită?
- Nevoile dumneavoastră de insulină se pot modifica dacă consumați alcool etilic.
- Trebuie, de asemenea, să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei de diabetologie dacă plănuți să călătoriți în străinătate. Diferențele de fus orar între diverse țări pot însemna că momentul administrării injecțiilor sau meselor va fi diferit de cel de acasă.
- unii pacienți cu diabet zaharat tip 2 vechi și insuficiență cardiacă sau accident vascular cerebral în antecedente care erau tratați cu pioglitazonă și insulină au dezvoltat insuficiență cardiacă. Informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil; dacă prezentați semne de insuficiență cardiacă, ca de exemplu scurtarea neobișnuită a respirației sau creșterea rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Humulin NPH împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica dacă luați steroizi, hormoni tiroidieni, hormon de creștere, danazol, beta2-simpatomimetice (de exemplu ritrodină, salbutamol sau terbutalină), diuretice (tiazide), medicamente orale cu efect de scădere a glicemiei, acid acetilsalicilic, beta-blocante, octreotid, lanreotid, captopril, enalapril sau unele antidepresive cum sunt inhibitorii de monoaminooxidază (IMAO).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Dacă sunteți gravidă sau plănuți să rămâneți gravidă cantitatea de insulină necesară scade de obicei în primele 3 luni de sarcină și crește în timpul următoarele șase luni.

Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să modificați doza de insulină sau dieta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie. Vă rugăm să țineți seama de această posibilă problemă, în toate situațiile în care s-ar putea să expuneți unui risc propria dumneavoastră persoană sau alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje).

Trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru a discuta dacă mai este recomandabil să conduceți vehicule dacă prezentați:

- episoade frecvente de hipoglicemie
- semne de avertizare reduse sau absente ale hipoglicemiei.

3. Cum să utilizați Humulin NPH

Cartușul a 3 ml suspensie injectabilă este destinat doar utilizării cu stilouri injectoare (pen-uri) cu capacitatea de 3 ml și nu este destinat utilizării cu pen-urile cu capacitatea de 1,5 ml.

Verificați întotdeauna cutia și eticheta cartușului în privința numelui și tipului de insulină pe care o primiți de la farmacie. Asigurați-vă că este tipul de Humulin pe care vi l-a recomandat medicul dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna Humulin NPH exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a bolilor, fiecare cartuș trebuie utilizat de către un singur pacient, chiar dacă se schimbă acul dispozitivului de administrare.

Dozajul

- Medicul dumneavoastră v-a recomandat ce tip de insulină să utilizați, în ce cantitate, când și cât de frecvent să vă administrați medicamentul. Acest medicament este pentru dumneavoastră. Respectați întocmai instrucțiunile medicului dumneavoastră și vizitați regulat clinica de diabet.
- Dacă schimbați tipul de insulină (de exemplu de la insulină animală la umană), s-ar putea să fie necesar să luați mai multă sau mai puțină decât înainte. Acest lucru poate fi doar la prima doză administrată sau poate fi o schimbare gradată de-a lungul a câteva săptămâni.
- Injectați Humulin NPH sub piele. Puteți injecta și intra muscular doar dacă v-a recomandat medicul.

Pregătirea insulinei

- Humulin NPH **trebuie amestecat înaintea fiecărei utilizări** pentru a resuspenda insulina. Pentru aceasta, rotiți cartușul între palme de 10 ori. Apoi răsturnați-l cu 180°, tot de aproximativ 10 ori. Faceți aceste mișcări lent, pentru a permite perlei de amestecare din sticlă să se deplaseze pe toată lungimea cartușului, pentru a ajuta la amestecare. Înainte de montarea în pen, verificați aspectul suspensiei. După amestecare, Humulin NPH trebuie să aibă un aspect uniform, „noros” sau lăptos. Dacă nu are acest aspect, amestecați din nou.
- **Cartușele nu trebuie folosite dacă prezintă aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide, albe, dându-i acestuia un aspect înghețat.**

Pregătirea stiloului injector (pen-ului)

- Spălați-vă pe mâini. Dezinfecțați membrana de cauciuc a cartușului.
- **Trebuie să utilizați cartușele de Humulin NPH doar în stilouri de insulină Lilly pentru a vă asigura că obțineți doza corectă.**
- Urmați instrucțiunile de utilizare ale stiloului injector (pen-ului). Montați cartușul în stiloul injector

(pen).

- Setăți doza la 1 sau 2 unități. Țineți stiloul injector (pen-ul) cu acul îndreptat în sus și loviți ușor cu degetul partea laterală a stiloului injector (pen-uri), astfel încât bulele de aer să se adune în partea de sus. În continuare, țineți stiloul injector (pen-ul) în poziție verticală și acționați mecanismul de injectare. Faceți acest lucru până când o picătură de suspensie va ieși pe vârful acului. Este posibil să mai rămână în stiloul injector (pen) mici bule de aer. Acestea sunt inofensive, dar o bulă de aer prea mare poate afecta acuratețea dozei necesare de insulină.

Injectarea insulinei

Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Injectați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă. După injectare, lăsați acul în piele timp de cinci secunde, ca să vă asigurați că v-ați administrat întreaga doză. Nu frecăți locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimetru (1 cm) față de locul unde v-ați administrat ultima injecție și să „rotați“ locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.

După injectare

De îndată ce ați făcut injecția, detașați acul de la stiloul injector (pen). Acest lucru va face ca suspensia să rămână sterilă și va împiedica scurgerea suspensiei, reintrarea aerului în stiloul injector (pen) și înfundarea acului. **Nu lăsați ca acul să fie folosit și de alte persoane. Nu lăsați ca stiloul injector (pen-ul) să fie folosit și de alte persoane. Puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului).**

Injectările următoare

Trebuie să amestecați suspensia ori de câte ori utilizați cartușul, dar lăsați cartușul în stiloul injector (pen). Înaintea fiecărei administrări, fixați o doză de 1 sau 2 unități și apăsați mecanismul de injectare cu stiloul injector (pen-ul) îndreptat în sus, până când pe ac va ieși o picătură de suspensie. Puteți să vedeți câtă suspensie a mai rămas, privind gradațiile de pe partea laterală a cartușului. Distanța dintre fiecare semn este de aproximativ 20 unități (pentru cartușul de 3 ml). Dacă a mai rămas prea puțină suspensie pentru doza necesară dumneavoastră, schimbați cartușul.

Nu amestecați nici o altă insulină în cartușul Humulin NPH. După ce cartușul s-a golit, nu îl refolosiți.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humulin NPH

Dacă utilizați mai mult Humulin NPH decât vă este necesar, poate să apară hipoglicemie. Verificați-vă glicemia.

Dacă glicemia este mică, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, după cum v-a spus medicul și odihniți-vă. Adeseori, toate acestea vă vor ajuta să depășiți o hipoglicemie ușoară sau un supradozaj minor al insulinei. Dacă vi se face mai rău și respirația dumneavoastră este superficială, iar pielea devine palidă, anunțați imediat medicul. O injecție cu glucagon poate să trateze hipoglicemii destul de severe. După injecția cu glucagon mâncați glucoză sau zahăr. Dacă nu răspundeți la glucagon, va trebui să mergeți la spital. Solicitați-i medicului să vă ofere informații despre glucagon.

Dacă uitați să utilizați Humulin NPH

Dacă utilizați mai puțin Humulin NPH decât vă este necesar, poate să apară hiperglicemie. Verificați-vă glicemia

Dacă hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge) sau hiperglicemia (creșterea zahărului din sânge) nu sunt tratate, pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare,

pierderea conștienței, comă și chiar deces (vezi A și B la pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humulin NPH, în cazul în care pierdeți stiloul injector (pen-ul) și cartușele sau acestea se deteriorează.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că suferiți de diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

Dacă încetați să utilizați Humulin NPH

Dacă încetați să utilizați Humulin NPH, poate să apară hiperglicemie.

Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Humulin NPH poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă a terapiei cu insulină este hipoglicemia. Hipoglicemia severă poate determina pierderea stării de conștiență și, în cazuri extreme, chiar deces. Nu sunt prezentate frecvențe specifice hipoglicemiei, deoarece hipoglicemia este rezultatul atât al dozei de insulină administrate cât și al altor factori, de exemplu dieta urmată sau exercițiile fizice efectuate de către dumneavoastră.

Reacțiile de hipersensibilitate locală sunt frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți). Pot să apară înroșirea pielii, umflătură și mâncărime la nivelul locului de injectare. Aceste reacții sunt trecătoare și dispar în câteva zile până la câteva săptămâni. În unele cazuri aceste reacții locale pot avea legătură cu alți factori decât insulina, de exemplu substanțele iritante din soluția folosită pentru dezinfectarea locului de injectare sau o tehnică de injectare greșită.

Reacția de hipersensibilitate sistemică, foarte rară (apare la mai puțin de 1 din 10000 pacienți), dar potențial mai gravă, este o reacție alergică generalizată la insulină. Aceasta poate fi severă și produce înroșirea pielii pe întregul corp, greutate în respirație, respirație șuierătoare, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii sau transpirații.

Dacă credeți că aveți acest tip de alergie la Humulin NPH, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Lipodistrofia (îngroșarea sau adâncituri la nivelul pielii) care poate să apară la locul injectării este mai puțin frecventă (apare la mai puțin de 1 din 100 pacienți, dar la mai mult de 1 din 1000 pacienți).

În timpul tratamentului cu insulină s-a raportat apariția edemelor (umflarea brațelor, gleznelor; retenție de lichide), mai ales când controlul metabolic anterior insuficient, este ameliorat prin tratament intensiv cu insulină.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Probleme frecvente ale diabetului

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (prea puțin zahăr în sânge) este una dintre reacțiile adverse cele mai frecvente la

utilizatorii de insulină.

Hipoglicemia poate fi cauzată de:

- Ați utilizat prea multă insulină;
- Ați „sărit“ sau ați întârziat să luați masa;
- Ați efectuat exerciții fizice sau ați muncit mai mult decât de obicei;
- Ați suferit de o infecție sau o boală (în special cu diaree sau vărsături);
- Nevoia de insulină a corpului dumneavoastră este modificată
- Aveți boli ale glandelor suprarenale, hipofizei sau tiroidei sau vi s-a agravat o boală de ficat sau de rinichi.

Alcoolul și unele medicamente pot influența nivelul glicemiei dumneavoastră.

Simptomele hipoglicemiei pot să apară brusc și includ:

- oboseală;
- nervozitate, tremor;
- dureri de cap;
- bătăi rapide ale inimii;
- greață;
- transpirații reci.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) apare când organismul dumneavoastră nu mai are destulă insulină.

Hiperglicemia poate fi provocată de:

- faptul că nu vă injectați doza de Humulin NPH sau altă insulină;
- faptul că utilizați mai puțină insulină decât v-a spus medicul;
- faptul că mâncați mai mult decât vă permite dieta dumneavoastră;
- aveți febră, infecție sau suferiți de un stres emoțional.

Hiperglicemia poate să determine cetoacidoză diabetică. Primele simptome se manifestă lent, pe parcursul mai multor ore sau zile. Simptomele de hiperglicemie includ:

- somnolență
- față congestionată
- sete
- lipsa poftei de mâncare
- miros de fructe al respirației
- greață sau vărsături

Simptomele severe sunt greutatea în respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

C. Boli

Dacă vă îmbolnăviți, în special dacă aveți greață sau vărsături, cantitatea de insulină de care aveți nevoie se poate modifica.

Chiar și atunci când nu mâncați normal, tot aveți nevoie de insulină.

Efectuați teste de urină și sânge, urmați „regulile în caz de boală” și anunțați-l pe medicul

dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Humulin NPH

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Înainte de prima utilizare păstrați Humulin NPH la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Păstrați cartușul în curs de utilizare la temperatura camerei (sub 30°C), timp de până la 28 zile.

Nu țineți stiloul injector (pen-ul) sau cartușele în curs de utilizare la frigider.

Nu expuneți stiloul injector (pen-ul) sau cartușele la surse de căldură sau la lumina directă a soarelui.

Nu utilizați Humulin NPH după data de expirare înscrisă pe cutie și cartuș.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Humulin NPH

- Substanța activă este insulina umană. Fiecare mililitru suspensie injectabilă conține insulină izofan 100 UI. Fiecare cartuș conține 3 ml suspensie injectabilă (300 unități).
- Celelalte componente sunt metacrezol (conservant), glicerol, fenol, sulfat de protamină, hidrogenofosfat de sodiu heptahidrat, oxid de zinc și apă pentru preparate injectabile. Este posibil ca în cadrul procesului de fabricație să se adauge acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (sau amândouă) pentru a ajusta aciditatea.

Cum arată Humulin NPH și conținutul ambalajului

Humulin NPH se prezintă sub forma unei suspensii sterile în soluție tampon fosfat izotonă, care poate forma un precipitat alb, cristalin și lichid supernatant incolor sau aproape incolor, cu pH-ul ajustat între 6,9-7,5. La agitarea ușoară suspensia se reface ușor.

Humulin NPH este disponibil în cutii cu 5 cartușe din sticlă tip I, cu dop-piston din cauciuc la un capăt și disc din cauciuc prevăzut cu capsă din Al la celălalt capăt, a câte 3 ml suspensie injectabilă

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lilly France,

Zona Industrială, 2 rue de Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța

Fabricantul

Lilly France,
Zona Industrială, 2 rue de Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Franța

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2019

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