

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### HUMULIN REGULAR 100 UI/ml soluție injectabilă

Insulină umană regular

(insulină umană de biosinteză obținută prin tehnologia AND recombinant)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este HUMULIN REGULAR și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați HUMULIN REGULAR
3. Cum să utilizați HUMULIN REGULAR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HUMULIN REGULAR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE HUMULIN REGULAR 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.

Medicamentul dumneavoastră se numește HUMULIN REGULAR , 100 UI/ml, soluție injectabilă în flacon. Este o marcă de insulină umană. Concentrația sa este de 100 unități pe mililitru (ml). Flaconul conține 10 ml (1000 unități).

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 de origine animală sau cu insuline fabricate de un alt producător. Fiecare tip de insulină are tipărit pe cutie și pe flacon un simbol și o culoare diferită astfel încât să o puteți identifica cu ușurință.



#### **HUMULIN REGULAR**

**Verificați întotdeauna cutia și eticheta flaconului 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. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI HUMULIN

### **REGULAR Nu utilizați HUMULIN REGULAR**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la insulină sau la oricare dintre celelalte componente ale HUMULIN REGULAR .
- **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”.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați HUMULIN REGULAR**

- 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 precoce 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 precoce 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?
  - Luați orice alte medicamente?
  - 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.

- 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).

Trebuie, de asemenea, să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei de diabetologie dacă plănuiți 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.

### **Utilizarea altor medicamente**

Necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica dacă luați steroizi, hormoni tiroidieni, hormon de creștere, danazol, beta-2 simpatomimetice (de exemplu ritrodrină, 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).

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

## **Folosirea HUMULIN REGULAR cu alimente și băuturi**

Nevoile dumneavoastră de insulină se pot modifica dacă consumați alcool etilic.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau planuiți 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 REGULAR**

**Flaconul a 10 ml soluție injectabilă este destinat doar** utilizării cu seringi marcate corespunzător (cu gradații pentru 100 UI/ml). Este important să înțelegeți bine marcajele de pe seringă dumneavoastră, pentru că volumul de insulină pe care vi-l injectați depinde de concentrație, cu alte cuvinte, de numărul de unități/ml. Dacă nu veți folosi seringă potrivită, se pot produce greșeli de dozare care vor provoca probleme severe, cum sunt valori ale glicemiei prea mici sau prea mari.

**Verificați întotdeauna cutia și eticheta flaconului 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 REGULAR exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

### **Dozaj**

- Medicul dumneavoastră v-a spus ce tip insulină să utilizați, în ce cantitate, când și cât de frecvent să vă administrați medicamentul. Medicamentul este recomandat doar 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 insulină umană), s-ar putea să fie necesar să utilizați mai multă sau mai puțină insulină 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 sub piele. Puteți injecta și intramuscular, doar dacă așa v-a recomandat medicul.

### **Pregătirea insulinei**

- HUMULIN REGULAR este dizolvat în apă și, ca urmare, nu este necesară amestecarea. Trebuie să utilizați insulina **doar** dacă arată ca apa. Trebuie să aibă un aspect limpede, incolor și să nu prezinte particule în suspensie.

## **Injecția insulinei**

- Spălați-vă pe mâini.
- Înainte de a face injecția, dezinfectați pielea așa cum ați fost instruit(ă).
- Utilizați o seringă (cu gradații pentru insulină de 100 unități/ml) și un ac curate, sterile pentru a străpunge dopul de cauciuc al flaconului și pentru a extrage cantitatea de insulină dorită. Medicul dumneavoastră sau personalul din clinica de diabet vă vor arăta cum să faceți acest lucru. **Nu permiteți ca acul să fie folosit și de alte persoane.**
- Injecțați sub piele, așa cum vi s-a spus. Nu injectați direct într-o venă.
- Nu frecați locul unde ați făcut injecția. Aveți grijă să vă faceți injecția la cel puțin un centimetru (1 cm) de locul unde v-ați administrat ultima injecție și să „rotați“ locurile în care faceți injecția, așa cum vi s-a spus.
- Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să amestecați (mixați) insulinele. Dacă trebuie să injectați un amestec de insuline, HUMULIN REGULAR va fi tras în seringă înaintea Humulin NPH. Injecțați imediat după ce ați pregătit amestecul de insuline. Repetați aceeași procedură de fiecare dată. Humulin M3 nu va fi amestecat în mod uzual cu alte insuline.
- Nu reutilizați acele. Vă rugăm să fiți atent(ă) cum aruncați flacoanele goale și acele – personalul medical din cadrul clinicii de diabet la care sunteți arondat vă va spune cum să faceți acest lucru.

## **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din HUMULIN REGULAR**

Dacă utilizați mai mult HUMULIN 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 sandviș, 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 REGULAR**

Dacă utilizați mai puțin HUMULIN 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.
- 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 REGULAR**

Dacă încetați să utilizați HUMULIN, 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 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, 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 nemenționată 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 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web- site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e- mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ HUMULIN REGULAR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

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

Nu utilizați HUMULIN REGULAR după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon.

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 REGULAR**

- Substanța activă este insulina umană. Fiecare mililitru soluție injectabilă conține insulină regulă 100 UI. Fiecare flacon conține 10 ml soluție injectabilă (1000 unități).
- Celelalte componente sunt metacrezol (conservant), glicerol 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 REGULAR și conținutul ambalajului**

HUMULIN REGULAR se prezintă sub forma unei soluții de insulină umană, apoasă, sterilă, limpede, incoloră cu pH cuprins între 7,0 și 7,8. Concentrația este de 100 unități pe mililitru (ml). HUMULIN REGULAR, soluție injectabilă este disponibilă în cutii cu un flacon din sticlă, cu dop din cauciuc prevăzut cu capsă din aluminiu și capac din plastic, a 10 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Eli Lilly and Company, SUA  
Indianapolis, Indiana 46285

#### **Fabricantul**

Eli Lilly and Company, SUA  
Indianapolis, Indiana 46285

### **Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019**

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