

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Humodar R 100R 100 UI/ml soluție injectabilă**

*Insulină umană*

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

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

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Humodar R 100R și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humodar R 100R
3. Cum să utilizați Humodar R 100R
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humodar R 100R
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Humodar R 100R și pentru ce se utilizează**

Humodar R 100R este o insulină umană cu acțiune rapidă.

Humodar R 100R este indicat pentru reducerea nivelului de zahăr din sânge la pacienții cu diabet zaharat. Diabetul este o afecțiune în care organismul dumneavoastră nu produce suficientă insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge. Tratamentul cu Humodar R 100R ajută la prevenirea complicațiilor diabetului.

Humodar R 100R va începe să vă scadă nivelul zahărului din sânge deja peste 30 minute după administrare și efectul va dura 5-7 ore. Humodar R 100R poate să se administreze în asociere cu Humodar B 100R (insulină cu acțiune intermediară).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humodar R 100R**

##### **Nu utilizați Humodar R 100R:**

- dacă sunteți alergic la insulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, vezi pct. 6;
- dacă simțiți că veți avea o reacție hipoglicemică (concentrație mică a zahărului din sânge);
- dacă capacul protector nu este închis etanș sau lipsește;
- dacă nu a fost păstrat corespunzător sau a fost congelat.

Nu utilizați Humodar R 100R dacă vre-o una dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări.

#### **Înainte de a utiliza Humodar R 100R**

- Verificați eticheta pentru a vă asigura că aveți tipul potrivit de insulină.

- Îndepărtați capacul protector.
- Utilizați întotdeauna un ac nou la fiecare injecție, pentru a preveni contaminarea.
- Acele și seringile nu trebuie utilizate decât de către dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

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

- Dacă aveți probleme cu rinichii, ficatul, glandele suprarenală, pituitară sau tiroidă.
- Dacă ați făcut un efort fizic mai intens decât de obicei sau doriți să vă modificați dieta obișnuită, întrucât aceste situații vă pot influența valorile nivelului zahărului din sânge.
- Dacă sunteți bolnav, continuați să utilizați insulină și adresați-vă medicului dumneavoastră.

### *Modificări ale pielii la locul injectării:*

Locurile de injecție trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum ar fi apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu dea rezultate foarte bune dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humodar R 100R”). Dacă în prezent vă faceți injecția într-o zonă cu noduli, adresați-vă medicului înainte de a începe să vă injectați într-o zonă diferită. Medicul dumneavoastră vă poate spune să vă luați mai des glicemia și să vă ajustați doza de insulină sau de medicament antidiabetic.

### **Humodar R 100R împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Unele medicamente afectează concentrația de zahăr din sânge și aceasta poate însemna că doza necesară de insulină trebuie modificată. Medicamentele cel mai des utilizate, care vă pot influența tratamentul cu insulină, sunt enumerate mai jos.

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

- contraceptive orale (medicamente pentru prevenirea sarcinii);
- glucocorticoizi (de ex. cortizon, utilizat în tratamentul inflamației);
- hormoni tiroidieni (utilizați în tratamentul afecțiunilor glandei tiroide);
- hormon de creștere (medicamente care stimulează creșterea oaselor și a mușchilor, cu influență semnificativă asupra proceselor metabolice din organism);
- danazol (medicament cu acțiune asupra ovulației);
- simpatomimetice (cum sunt ritodrină, salbutamol sau terbutalină, utilizate în tratamentul astmului bronșic);
- diuretice (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari sau al retenției excesive de lichide);
- alte medicamente: clorprotixen, diazoxid, heparină, isoniazidă, carbonat de litiu, acid nicotinic, fenolftaleină, derivați de fenotiazină, fenitoină, antidepressive triciclice.

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

- alte medicamente antidiabetice;
- salicilați (utilizați în tratamentul durerii și al febrei – de exemplu, acidul acetilsalicilic);
- inhibitori de monoaminoxidază (MAO) (utilizați în tratamentul depresiei);
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (utilizați în tratamentul unor afecțiuni la inimă sau a tensiunii arteriale mari – captopril, enalapril);
- antagoniști ai receptorilor de angiotensină II (utilizați în tratamentul unor tensiunii arteriale mari);
- beta-blocante (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari);
- alcool;

- alte medicamente: anabolice steroidiene, tetraciclină, clofibrat, ciclofosamidă, fenfluramină.

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

Pioglitazona (comprimate utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2). Unii pacienți, care au de mult timp de diabet zaharat de tip 2 și afecțiuni cardiace sau accident vascular cerebral anterior, care au fost tratați cu pioglitazonă și insulină, au manifestat insuficiență cardiacă. Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați vreunul din semnele de insuficiență cardiacă cum este scurtate a respirației de cauză necunoscută sau creștere rapidă în greutate sau umflături localizate (edeme).

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă utilizați vreunul dintre medicamentele enumerate aici.

### **Humodar R 100R împreună cu alcool etilic**

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

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfat, înainte de a utiliza acest medicament.

Humodar R 100R poate fi utilizat în timpul sarcinii. Doza dumneavoastră de insulină poate necesita ajustări în timpul sarcinii și după naștere. Controlul atent al diabetului dumneavoastră și în special prevenirea hipoglicemiei sunt importante pentru sănătatea copilului dumneavoastră.

În timpul alăptării nu sunt restricții la tratamentul cu Humodar R 100R. În cazul în care sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje:

- dacă aveți hipoglicemii frecvente;
- dacă recunoașteți cu dificultate semnele hipoglicemiei.

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

## **3. Cum să utilizați Humodar R 100R**

### *Dozele și când să utilizați insulina*

Utilizați întotdeauna Humodar R 100R și ajustați doza exact așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Verificați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur. Nu înlocuiți insulina dumneavoastră decât la indicația medicului. Dacă medicul

dumneavoastră v-a schimbat tratamentul de pe un tip sau marcă de insulină pe un alt tip sau marcă, atunci s-ar putea ca doza de insulină să fie ajustată de către medic.

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

Humodar R 100R poate fi utilizat la copii și adolescenți.

### **Utilizarea la grupuri speciale de pacienți**

Dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este diminuată sau dacă aveți vârsta peste 65 ani, este necesar să verificați periodic concentrația de zahăr din sânge și să discutați cu medicul dumneavoastră despre schimbarea dozei dumneavoastră de insulină.

#### *Cum și unde se injectează*

Humodar R 100R poate fi utilizat pentru injectare sub piele (subcutanată). De asemenea poate fi administrată direct în venă (intravenos). La fiecare administrare schimbați locul injectării în cadrul regiunii anatomice respective. Aceasta poate reduce riscul formării nodulilor sau adânciturilor din piele. Cele mai indicate locuri pentru injectare sunt: fața anterioară a burții (peretelui abdominal), fesele, partea superioară a brațului sau fața anterioară a coapselor. Insulina va acționa mai rapid dacă este injectată în burtă (abdomen). Se recomandă determinarea cu regularitate a concentrației zahărului din sânge.

### **Cum să utilizați Humodar R 100R**

Aspirați în seringă o cantitate de aer egală cu doza de insulină necesară și introduceți aerul în flaconul cu insulină (dar nu în lichid). Întoarceți invers flaconul împreună cu seringă și aspirați cantitatea corespunzătoare de insulină. Eliminați apoi aerul din seringă. Dezinfectați locul injectării, apoi formați o plică cutanată și introduceți acul seringii subcutanat. Apoi introduceți lent insulina. După injectare scoateți atent acul din piele, aplicați un tampon de vată la locul injectării și țineți-l câteva secunde.

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

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

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

Dacă uitați să utilizați insulină, concentrația zahărului din sângele dumneavoastră crește prea mult (hiperglicemie).

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

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

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

#### *Rezumatul reacțiilor adverse severe*

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

Concentrația scăzută a zahărului din sânge poate să apară dacă:

- vă injectați prea multă insulină;
- mâncați prea puțin sau omiteți o masă;
- depuneți un efort fizic mai mare decât de obicei;
- consumați alcool etilic.

Semnele de avertizare a concentrației scăzute a zahărului din sânge: transpirații reci; piele palidă și rece; dureri de cap; bătăi rapide ale inimii; senzație de rău (greață); senzație intensă de foame; tulburări de vedere trecătoare; somnolență; oboseală și senzație de slăbiciune neobișnuite; nervozitate sau tremor; stare de neliniște; confuzie; dificultăți de concentrare. Reducerea severă a concentrației zahărului din sânge poate duce la pierderea conștienței. Dacă reducerea severă prelungită a concentrației zahărului din sânge nu este tratată, aceasta poate provoca leziuni ale creierului (temporare sau permanente) și chiar moarte. Vă puteți reveni mai repede din starea de inconștiență dacă vi se administrează o injecție cu glucagon de către o persoană instruită corespunzător. Dacă vi se injectează glucagon veți avea nevoie de glucoză sau de o gustare dulce cât mai curând posibil după ce vă recăpătați conștiența. Dacă nu răspundeți la tratamentul cu glucagon va trebui să fiți tratat în spital.

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

- Dacă prezentați o scădere a concentrației de zahăr din sânge, mâncați tablete de glucoză sau alimente care conțin mult zahăr (dulciuri, biscuiți, suc de fructe). Măsurați-vă glicemia, apoi odihniți-vă. Aveți întotdeauna la dumneavoastră tablete de glucoză sau dulciuri concentrate ca măsură de precauție.
- Când simptomele scăderii concentrației de zahăr din sânge au dispărut sau când concentrația de zahăr din sânge vi s-a stabilizat, continuați tratamentul cu insulină ca de obicei.
- Dacă ați avut un episod de hipoglicemie încât v-ați pierdut conștiența sau aveți frecvent episoade de scădere a concentrației de zahăr din sânge, informați medicul. Doza și momentul administrării insulinei, dieta sau exercițiul fizic pot necesita ajustări. Informați-i pe cei din jur că aveți diabet zaharat și care pot fi consecințele acestui lucru, inclusiv despre riscul leșinului (pierderii conștienței) ca urmare a unei scăderi a concentrației de zahăr din sânge. Informați-i pe cei din jur că în cazul în care leșinați trebuie să vă așeze pe o parte și să vă acorde imediat asistență medicală. Nu trebuie să vă administreze mâncare sau băuturi pentru că vă puteți sufoca.

**Reacția alergică gravă** la Humodar R 100R sau la oricare dintre componentele medicamentului (denumită reacție alergică sistemică) este o reacție adversă foarte rară, dar care poate pune viața în pericol.

Poate afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

Solicitați imediat asistență medicală dacă:

- apar semne ale alergiei ce se extind pe alte părți ale corpului;
- brusc vă simțiți rău și începeți să transpirați, vărsați, respirați cu dificultate, simțiți accelerarea ritmului de bătaie al inimii, vă simțiți amețit.

*Modificări la locul de injectare:*

Dacă injectați insulină prea des în același loc, țesutul gras se poate subția (lipoatrofie) sau îngroșa (lipohipertrofie) (*poate afecta până la 1 persoană din 100*). De asemenea, pot apărea noduli sub piele, provocați de acumularea unei proteine numite amiloid (amiloidoză cutanată; *nu se știe cât de*

*des apare aceasta*). Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli. Schimbați locul de administrare a injecției la fiecare administrare, pentru a ajuta la prevenirea acestor modificări ale pielii.

Dacă observați vreunul din aceste semne, solicitați imediat asistență medicală.

### **Reacții adverse frecvente**

Pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane.

*Semne de alergie:*

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

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

Pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane.

*Edeme:*

În timpul tratamentului cu insulină, mai ales la început și la schimbarea lui pentru îmbunătățirea controlului nivelului de zahăr în sânge, s-a raportat apariția edemelor (de exemplu umflarea brațelor, gleznelor; reținere de lichide).

### **Reacții adverse foarte rare**

Pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane.

*Umflarea încheieturilor:*

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

*Neuropatie dureroasă (durere cauzată de afectarea nervilor).*

Dacă nivelele zahărului din sânge se îmbunătățesc foarte rapid, puteți avea dureri ale nervilor. Aceasta se numește neuropatie acută dureroasă care de obicei este tranzitorie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează Humodar R 100R**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2-8 °C).

A nu se congela.

Flaconul care se utilizează, poate fi păstrat timp de 4 săptămâni la temperatura sub 30 °C cu condiția protejării de acțiunea directă a căldurii și luminii.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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

### ***Ce conține Humodar R 100R***

*Substanța activă* este insulina umană.

1 ml soluție injectabilă conține insulină umană recombinată – 100 unități internaționale (UI).

*Celelalte componente sunt:* m-crezol, acid clorhidric concentrat, hidroxid de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, glicerol, apă pentru injecții.

### ***Cum arată Humodar R 100R și conținutul ambalajului***

Humodar R 100R se prezintă ca o soluție injectabilă transparentă incoloră.

Humodar R 100R este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă, închis cu un disc din cauciuc și cu un capac protector din aluminiu, care conține 10 ml suspensie injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

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

SAP „INDAR”, Ucraina.

str. Orositelinaya, 5, 02099, or. Kiev.

#### **Fabricantul**

SAP „INDAR”, Ucraina.

str. Orositelinaya, 5, 02099, or. Kiev.

### **Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2022**

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