

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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:

- ▶ 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 Protophane

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.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- 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).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperlicemia), se assume:

- 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.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete mellito di tipo 2)

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

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 controlla 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 estraiga 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 controlla 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 controlla che la dose sia corretta. Inietti la miscela immediatamente.
5. Miscela sempre Protaphane e un'insulina ad azione rapida in questo ordine.

Come iniettare Protaphane

- ▶ Inietti l'insulina sotto la tua 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

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.

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. Ciò 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di 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 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

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 09/2020

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/>.