

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**HUMULIN N 100 UI/ml suspensie injectabilă în cartuș**
(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-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 includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Humulin N și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Humulin N este insulina umană care este utilizată în tratamentul diabetului zaharat. Diabetul zaharat apare dacă pancreasul nu produce destulă insulină pentru a controla nivelul glucozei (zahărului) din sânge. Humulin N se folosește pentru controlul de lungă durată al glucozei din sânge. Acțiunea sa este prelungită prin includerea sulfatului de protamină în compoziția suspensiei.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humulin N, precum și o insulină cu acțiune rapidă. Fiecare tip de insulină se livrează împreună cu un alt prospect pentru pacient, care vă informează despre medicament. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru. Fiți foarte atent(ă) dacă schimbați insulina. Fiecare tip de insulină are tipărit pe cutie și cartuș un simbol și o culoare diferită astfel încât să o puteți identifica cu ușurință.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humulin N

Humulin N în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu un stilou injector reutilizabil (pen). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să vă injectați insulina folosind altă cale de administrare.

Nu utilizați Humulin N:

- **Dacă credeți că apare hipoglicemia (prea puțin zahăr în sânge).** Mai departe în acest prospect vi se spune ce trebuie să faceți în caz de hipoglicemie ușoară (vezi paragraful A la pct. 4).

- Dacă sunteți alergic la insulină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Humulin N adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Dacă valorile zahărului din sângele dumneavoastră sunt bine controlate de tratamentul curent cu insulina pe care o utilizați, este posibil să nu simțiți simptomele de avertizare atunci când zahărul din sânge scade prea mult. Semnele de avertizare sunt prezentate mai jos în acest prospect. Semnele de avertizare sunt listate mai jos în acest prospect. 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 (nivel scăzut al zahărului în sânge), după ce au trecut de la insulină de origine animală la insulină umană, au raportat că semnele de avertizare 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?
 - Aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul?
 - Faceți mai multe exerciții fizice decât de obicei?
- Necesarul dumneavoastră de insulină se poate 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).

Modificări ale pielii la locul injectării:

Locurile de injectare trebuie alternate pentru a preveni modificări ale pielii, cum sunt apariția de noduli sub piele. Este posibil ca insulina să nu acționeze corespunzător dacă este injectată într-o zonă cu noduli (vezi „Cum să utilizați Humulin RN”). 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.

Humulin N 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.

Necesarul dumneavoastră de insulină se poate modifica dacă luați:

- steroizi,
- tratament de substituție al hormonilor tiroidieni,
- medicamente orale cu efect de scădere a glicemiei (medicamente antidiabetice),
- acid acetilsalicilic (aspirină),
- hormon de creștere,
- octreotid, lanreotid,
- beta-2 simpatomimetice (de exemplu ritodrină, salbutamol sau terbutalină),
- beta-blocante,

- tiazide sau unele antidepresive (inhibitorii de monoaminoxidază -IMAO)
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, captopril, enalapril) sau blocați ai receptorilor de angiotensină II.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, cantitatea de insulină necesară scade de obicei în primele 3 luni de sarcină și crește în timpul următoarelor șase luni. Dacă alăptați, s-ar putea să fie necesar să modificați doza de insulină sau regimul alimentar.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra și de a reacționa poate să fie redusă dacă faceți hipoglicemie (nivel scăzut de zahăr în sânge). 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 ale hipoglicemiei reduse sau absente.

Humulin N conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Humulin N

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 N exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Pentru a preveni eventuala transmitere a unor boli, fiecare cartuș trebuie utilizat numai de către dumneavoastră, chiar dacă este înlocuit acul de la nivelul sistemului de administrare.

Doza

- Ar trebui, în mod normal, să vă injectați Humulin N ca insulină bazală. Medicul dumneavoastră v-a spus ce tip de insulină să utilizați, în ce cantitate, când și cât de frecvent să vă administrați medicamentul. Aceste instrucțiuni sunt 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 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 sau luni.
- Humulin N în cartuș este indicat doar pentru injectare subcutanată cu un stilou injector reutilizabil (pen). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă este necesar să vă injectați insulina folosind altă cale de administrare.

Pregătirea insulinei Humulin N

- Cartușele care conțin Humulin N trebuie rotite între palme de zece ori și răsturnate cu 180° de zece ori, imediat înainte de utilizare, pentru refacerea suspensiei, până când aceasta are un aspect uniform, turbure sau lăptos. Dacă acest lucru nu se întâmplă, se repetă procedura de mai sus, până când conținutul se amestecă. Cartușele conțin o mică bilă de sticlă, care ajută la

amestecare. **Nu** agitați puternic, deoarece acest lucru poate să producă spumare, care poate să interfereze cu măsurarea corectă a dozei. Cartușele trebuie examinate frecvent și 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. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Pregătirea stiloului injector (pen-ului)

- Spălați-vă pe mâini. Dezinfecțați membrana de cauciuc a cartușului.
- **Trebuie să utilizați cartușele de Humulin N doar în stilouri injectoare (pen-uri) pentru insulină Lilly pentru a fi siguri că vă administrați doza corectă.**
- Urmați instrucțiunile de utilizare ale stiloului injector (pen-ului). Montați cartușul în stiloul injector (pen).
- Setează 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-ul), 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.

Injecția insulinei Humulin N

- 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 frecați 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 injecție

- 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 sau stiloul injector (pen-ul) să fie folosite și de alte persoane.** Puneți la loc capacul stiloului injector (pen-ului).

Injecțiile următoare

- Lăsați cartușul în stiloul injector (pen). Înaintea fiecărei injecții, 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 insulină 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 dumneavoastră, schimbați cartușul.

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

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humulin N

Dacă utilizați mai mult Humulin N decât vă este necesar, este posibil ca glicemia să scadă. Verificați-vă glicemia (vezi paragraful A de la pct. 4).

Dacă uitați să utilizați Humulin N

Dacă utilizați mai puțin Humulin N decât vă este necesar, este posibil ca glicemia să crească. Verificați-vă glicemia. Nu vă injectați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Humulin N

Dacă utilizați mai puțin Humulin N decât vă este necesar, este posibil ca glicemia să crească prea mult. Nu schimbați insulina dumneavoastră decât dacă medicul vă spune să faceți acest lucru.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Insulina umană poate provoca hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului în sânge). Vezi mai multe informații despre hipoglicemie în secțiunea “Probleme frecvent întâlnite în diabetul zaharat”.

Posibile reacții adverse

Alergia sistemică este foarte rară (poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 10000). Simptomele sunt următoarele:

- scăderea tensiunii arteriale
- erupție trecătoare pe tot corpul
- dificultate de a respira
- respirație șuierătoare
- bătăi rapide ale inimii
- transpirații

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

Alergia locală este frecventă (poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 10). Unele persoane prezintă roșeață, umflare și mâncărime în jurul zonei de administrare a injecției cu insulină. De regulă, aceste manifestări dispar în câteva zile până la câteva săptămâni. Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Modificări ale pielii la locul injectării:

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 numită amiloid (amiloidoză cutanată; nu se știe cât de des apare aceasta). Este posibil ca insulină 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.

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).

Probleme frecvent întâlnite în diabetul zaharat

A. Hipoglicemia

Hipoglicemia (prea puțin zahăr în sânge) înseamnă că nu există suficient zahăr în sânge. Acest lucru poate să apară dacă dumneavoastră:

- utilizați prea mult Humulin N sau o altă insulină;
- uitați sau întârziți să luați masa sau vă schimbați regimul alimentar;
- faceți exerciții sau muncă fizică intensă înainte sau după masă;
- aveți o infecție sau o boală (mai ales diaree sau vărsături);
- prezentați o schimbare a necesarului de insulină sau
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul, care se agravează.

Alcoolul și unele medicamente pot influența nivelul glicemiei dumneavoastră.

Primele simptome de hipoglicemie apar de regulă rapid și includ următoarele:

- stare de oboseală
- bătăi rapide ale inimii
- nervozitate sau tremurături
- stare de rău

- durere de cap
- transpirație rece

Până când veți reuși să fiți sigur că recunoașteți semnele de avertizare, evitați situațiile în care dumneavoastră sau alte persoane ați putea fi expuși la riscuri din cauza hipoglicemiei, cum este conducerea vehiculelor.

Nu utilizați Humulin N dacă credeți că aveți hipoglicemie (nivel scăzut al zahărului în sânge).

Dacă glicemia este scăzută, mâncați tablete de glucoză, zahăr sau beți o băutură îndulcită cu zahăr. Apoi mâncați fructe, biscuiți sau un sandwich, așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră și vă odihniți. Acest lucru vă va ajuta să combateți hipoglicemia ușoară sau o ușoară supradoză de insulină. Dacă starea dumneavoastră se înrăutățește și respirația este superficială, iar pielea devine palidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. O injecție cu glucagon poate trata hipoglicemia destul de severă. Consumați glucoză sau zahăr după administrarea de glucagon. Dacă nu răspundeți la administrarea glucagonului, va trebui să mergeți la spital. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă spune despre glucagon.

B. Hiperglicemia și cetoacidoza diabetică

Hiperglicemia (prea mult zahăr în sânge) apare când organismul dumneavoastră nu mai are suficientă insulină. Este posibil ca hiperglicemia să fie produsă de faptul că:

- nu vă administrați Humulin N sau alte tipuri de insulină;
- vă administrați o doză mai mică de insulină decât vă recomandă medicul dumneavoastră;
- mâncați mult mai mult decât vă permite regimul alimentar sau
- aveți febră, o infecție sau 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 următoarele:

- stare de somnolență
- lipsa poftei de mâncare
- roșeață la nivelul feței
- respirație cu miros de fructe putrede
- sete
- senzație sau stare de rău

Simptomele severe sunt dificultăți la respirație și pulsul rapid. **Solicitați imediat ajutor medical.**

Dacă hipoglicemia (zahăr prea puțin în sânge) sau hiperglicemia (zahăr prea mult în sânge) nu sunt tratate, ele pot fi foarte grave și pot să producă dureri de cap, greață, vărsături, deshidratare, pierderea conștienței, comă și chiar deces.

Trei pași simpli pentru a evita hipoglicemia sau hiperglicemia sunt:

- Păstrați întotdeauna seringi de rezervă și un flacon de rezervă de Humulin N.
- Purtați întotdeauna cu dumneavoastră ceva care să arate că aveți diabet zaharat.
- Trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră zahăr.

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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Humulin N

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstrați cartușul și stiloul injector (pen-ul) 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 acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și cartuș. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați aglomerări de substanță sau dacă pe pereții sau pe fundul cartușului aderă particule solide albe, dându-i un aspect înghețat. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere 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 Humulin N

- **Substanța activă** este insulina umană. Insulina umană este produsă în laborator printr-un proces de 'tehnologie ADN recombinant'. Ea are aceeași structură cu hormonul natural produs de pancreas. Este, prin urmare, diferită de insulinele animale. Humulin N este un amestec sub formă de suspensie compusă din insulină izofan cu sulfat de protamină
- **Celelalte componente** sunt sulfat de protamină, metacrezol, fenol, glicerol, 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 N și conținutul ambalajului

Humulin N 100 UI/ml suspensie injectabilă este o suspensie sterilă, de culoare albă, care conține 100 unități de insulină în fiecare mililitru (100 UI/ml). Fiecare cartuș conține 300 unități (3 ml).

Humulin N este disponibil în cutii cu 5 sau 10 cartușe. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lilly France S.A.S.
24 Boulevard Vital Bouhot, CS 50004
92521, Neuilly Sur Seine Cedex,
Franța

Fabricanți

Lilly France S.A.S.
2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim,
Franța

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via Antonio Gramsci 731-733
50019 Sesto Fiorentino, Florența,
Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub denumirea:

Huminsulin „Lilly“ Basal (Austria)

Humuline NPH (Belgia, Luxemburg, Olanda)

Humulin N (Bulgaria, Croația, Estonia, Letonia, Lituania, Polonia, România, Slovenia, Ungaria)

Humulin N (NPH) Cartridge (Cehia, Slovacia)

Huminsulin Basal (NPH) für Pen 3 ml (Germania)

Humulin NPH (Cipru, Grecia, Norvegia, Portugalia, Suedia)

Humulin I (Irlanda, Italia, Malta, Marea Britanic)

Umuline NPH (Franța)

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață:

Eli Lilly România S.R.L.

Tel: + 40 21 4023000

Acest prospect a fost revizuit în iunie 20121.