

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**HUMULIN R 100 UI/ml soluție injectabilă în flacon**
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 R și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humulin R
3. Cum să utilizați Humulin R
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Humulin R
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Humulin R și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Humulin R 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 R se folosește pentru controlul de lungă durată al glucozei din sânge. Este o insulină cu acțiune rapidă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă spună să utilizați Humulin R, precum și o insulină cu acțiune de durată mai lungă. 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 pe flacon un simbol și o culoare diferită astfel încât să o puteți identifica cu ușurință.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Humulin R**Nu utilizați Humulin R:**

- **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 (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Humulin R 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. 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 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.
- 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 R”). 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 R 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 monoaminooxidază -IMAO)
- danazol,
- unii inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, captopril, enalapril) sau blocanți 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 următoarele 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 aveți 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 R 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 R

Verificați întotdeauna pe cutie și pe eticheta flaconului denumirea și tipul de insulină atunci când luați medicamentul de la farmacie. Asigurați-vă că primiți tipul de Humulin pe care medicul dumneavoastră v-a spus să îl utilizați.

Utilizați întotdeauna Humulin R exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza

- Medicul dumneavoastră v-a spus ce tip de 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 decât înainte. Acest lucru poate fi doar la prima doză administrată sau poate fi o schimbare gradată de-a lungul a câteva săptămâni.
- Injecția Humulin R sub piele. Puteți injecta și intramuscular doar dacă așa v-a recomandat medicul.

Pregătirea insulinei Humulin R

- Humulin R 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. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Injecția insulinei Humulin R

- Spălați-vă pe mâini.
 - Înainte de a face injecția, dezinfecțați pielea așa cum ați fost instruit(ă). Curățați dopul de cauciuc al flaconului, dar nu îl îndepărtați.
- 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 acele sau seringile să fie folosite și de alte persoane.**

- 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) 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 R va fi tras în seringă înaintea Humulin N. Injectați imediat după ce ați pregătit amestecul de insuline. Repetați aceeași procedură de fiecare dată. Humulin R nu va fi amestecat în mod uzual cu alte insuline. Nu trebuie să amestecați niciodată Humulin R cu insuline fabricate de alți producători sau cu insuline animale.
 - Nu injectați intravenos Humulin R. Injectați Humulin R așa cum v-au instruit medicul dumneavoastră sau personalul din clinica de diabet. Numai medicul dumneavoastră vă poate injecta intravenos Humulin R. O va face numai în anumite circumstanțe cum este o intervenție chirurgicală sau dacă sunteți bolnav și nivelul de glucoză din sângele dumneavoastră este prea mare.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Humulin R

Dacă utilizați mai mult Humulin R 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 R

Dacă utilizați mai puțin Humulin R 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 R

Dacă utilizați mai puțin Humulin R 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 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 la subpunctul “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 R, 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 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.

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 este suficient zahăr în sânge..

Acest lucru poate să apară dacă dumneavoastră:

- utilizați prea mult Humulin R sau o altă insulină;
- uitați sau întârziati 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
- nervozitate sau tremurături
- durere de cap
- bătăi rapide ale inimii
- stare de rău
- 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 R dacă credeți ca 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 destulă insulină. Este posibil ca hiperglicemia să fie produsă de faptul că:

- nu vă administrați Humulin R 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:

- 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 R.
- 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia 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 R

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de prima utilizare păstrați Humulin R 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 expuneți flaconul la surse de căldură sau la lumina directă a soarelui.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția este colorată sau prezintă particule solide în interiorul ei. Utilizați acest medicament **numai** dacă arată ca apa. Verificați acest lucru de fiecare dată când vă faceți injecția.

Nu aruncați niciun 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 Humulin R

- **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.
- **Celelalte componente** sunt metacrezol, 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 R și conținutul ambalajului

Humulin R 100 UI/ml se prezintă sub forma unei soluții injectabile, apoasă, sterilă, limpede, incoloră, care conține 100 unități de insulină umană pe mililitru (100 UI/ml). Fiecare flacon conține 1000 unități (10 ml) soluție injectabilă.

HUMULIN R, soluție injectabilă este disponibilă în cutii cu 1 sau 2 flacoane sau în ambalaj multiplu de 5 (5 x 1) flacoane. 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 S.A.
Avda, Industria 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Spania

Lilly France
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, 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 medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub denumirea:

Huminsulin „Lilly“ Normal (Austria)

Umuline rapide 100 UI/ml (Franța)

Humuline Regular (Belgia, Luxemburg)

Huminsulin Normal 100 (Germania)

Humulin Regular (Danemarca, Grecia, Suedia)

Humulina Regular (Spania)

Humulin S (Irlanda, Marea Britanie)

Humulin R (Cehia, Italia, Romania)

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

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.