

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (insulin aspart)* (еквивалентни на 3,5 mg).

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Всеки флакон съдържа 10 ml, еквивалентни на 1 000 единици инсулин аспарт.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Всеки патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици инсулин аспарт.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици /ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици инсулин аспарт.

Всяка предварително напълнена писалка доставя 1-80 единици на стъпки по 1 единица.

*произвеждан по рекомбинантна ДНК технология в *Escherichia coli*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).
Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Инсулин аспарт Sanofi е предназначен за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 година.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Активността на инсулиновите аналози, включително инсулин аспарт, се изразява в единици, докато активността на човешкия инсулин се изразява в международни единици.

Дозирането на инсулин аспарт Sanofi е индивидуално и се определя в зависимост от нуждите на пациента. Обикновено трябва да се използва в комбинация с интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Освен това Инсулин аспарт Sanofi флакон може да се използва за непрекъсната подкожна инсулинова инфузия (continuous subcutaneous insulin infusion – CSII) в помпени системи.

Инсулин аспарт Sanofi флакон може също да се използва за интравенозно приложение на инсулин аспарт от лекари или друг медицински персонал, ако е необходимо.

За постигане на оптимален гликемичен контрол се препоръчва проследяване на кръвната захар и корекция на дозата инсулин.

Индивидуалните инсулинови нужди при възрастни и деца обикновено са между 0,5 и 1,0 единица/kg/ден. При базално-болусен режим на лечение, 50%-70% от тези нужди могат да бъдат осигурени от Инсулин аспарт Sanofi, а останалата част от интермедиерен или дългодействащ инсулин.

Може да се наложи корекция на дозата, ако пациентите са подложени на повишена физическа активност, променят обичайната си диета или по време на придружаващо заболяване.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

При преминаване от други инсулинови лекарствени продукти, може да се наложи корекция на дозата Инсулин аспарт Sanofi и на дозата базален инсулин. Инсулин аспарт Sanofi има по-бързо начало и по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин. Когато се инжектира подкожно в коремната стена, началото на действие ще настъпи в рамките на 10-20 минути след инжекцията. Максималният ефект се достига между 1 и 3 часа след инжекцията. Продължителността на действие е от 3 до 5 часа.

Препоръчва се внимателно проследяване на глюкозата по време на преминаването и през първите седмици след това (вж. точка 4.4).

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Инсулин аспарт Sanofi може да се използва при пациенти в старческа възраст.

При пациенти в старческа възраст е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се коригира индивидуално.

Бъбречно увреждане

Бъбречното увреждане може да намали инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с бъбречно увреждане е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се коригира индивидуално.

Чернодробно увреждане

Чернодробното увреждане може да намали инсулиновите нужди на пациента.

При пациенти с чернодробно увреждане е необходимо засилено проследяване на глюкозата и дозата на инсулин аспарт трябва да се коригира индивидуално.

Педиатрична популация

Инсулин аспарт Sanofi може да се използва при юноши и деца на възраст над 1 година за предпочитане пред разтворимия човешки инсулин, когато бързото начало на действие може да бъде от полза, например при синхронизирането на времето на инжектиране във връзка с храненията (вж. точки 5.1. и 5.2).

Безопасността и ефикасността на Инсулин аспарт Sanofi при деца на възраст под 1 година не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Инсулин аспарт е бързодействащ инсулинов аналог.

Инсулин аспарт Sanofi се прилага чрез подкожно инжектиране в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Местата на инжектиране трябва да се сменят в рамките на една и съща област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8). Подкожното инжектиране в коремната стена осигурява по-бърза абсорбция в сравнение с другите места на инжектиране. В сравнение с разтворимия човешки инсулин, по-бързото начало на действие на инсулин аспарт се поддържа независимо от мястото на инжектиране. Продължителността на действие ще варира в зависимост от дозата, мястото на инжектиране, притока на кръв, температурата и степента на физическа активност.

Поради по-бързото начало на действие, инсулин аспарт обикновено трябва да се прилага непосредствено преди хранене. При необходимост, инсулин аспарт може да се приложи скоро след хранене.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Непрекъсната подкожна инсулинова инфузия (CSII)

Инсулин аспарт Sanofi може да се използва за CSII в помпени системи, подходящи за инсулинова инфузия. CSII трябва да се прилага в подкожната тъкан на коремната стена. Местата на инфузия трябва да се сменят.

Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Инсулин аспарт Sanofi не трябва да се смесва с други инсулинови лекарствени продукти.

Пациентите, използващи CSII, трябва да бъдат подробно инструктирани за използването на помпената система и да използват правилния резервоар и катетър за помпата (вж. точка 6.6). Инфузионният набор (тръби и канюла) трябва да се сменя в съответствие с указанията в продуктовата информация, предоставена с инфузионния набор.

Пациентите, прилагащи инсулин аспарт Sanofi чрез CSII, трябва да имат алтернативен метод за прилагане на инсулин в случай на повреда на помпената система.

Интравенозно приложение

При необходимост, Инсулин аспарт Sanofi може да се прилага интравенозно, което трябва да се извършва от лекари или друг медицински персонал. Инфузионните системи с Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml за интравенозно приложение при концентрации от 0,05 единици/ml до 1,0 единица/ml инсулин аспарт в следните инфузионни разтвори: разтвор на натриев хлорид 0,9% или глюкоза 5%, 40 mEq калиев хлорид, разтвор на натриев хлорид 0,45% или разтвор на глюкоза 10%, като се използват полипропиленови инфузионни сакове, са стабилни при стайна температура в продължение на 24 часа.

Независимо от стабилността му във времето, определено количество инсулин първоначално ще се адсорбира към материала на инфузионната торбичка. По време на инфузията на инсулин е необходимо проследяване на кръвната захар.

Смесване на два вида инсулин

Инсулин аспарт Sanofi не трябва да се смесва с други инсулинови лекарствени продукти,

включително NPH (Neutral Protamine Hagedorn – Неутрален Протамин Хагедорн) инсулин, тъй като не са провеждани съответни проучвания за съвместимост.

Приложение със спринцовка

Флаконите Инсулин аспарт Sanofi са предназначени за употреба с инсулинови спринцовки със съответната скала (вж. точка 6.6).

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Инсулин аспарт Sanofi в патрони е подходящ само за подкожно инжектиране с писалка за многократна употреба. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Трябва да се използват други лекарствени продукти, съдържащи инсулин аспарт, при които има такава възможност. Инсулин аспарт Sanofi в патрони е предназначен да се използва със следните писалки (вж. точка 6.6):

- JuniorSTAR, която доставя 1-30 единици инсулин аспарт на стъпки по 0,5 единици
- Tactipen, която доставя 1-60 единици инсулин аспарт на стъпки по 1 единица
- AllStar и AllStar PRO, всяка от които доставя 1-80 единици инсулин аспарт на стъпки по 1 единица.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо приложение със спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. Трябва да се използват други продукти на инсулин аспарт, които предлагат такава възможност. Инсулин аспарт Sanofi в предварително напълнена писалка доставя 1-80 единици на стъпки по 1 единица.

Пациентите трябва да проверят визуално набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Затова има изискване пациентите, които сами си правят инжекция да могат да прочетат показанията на дозовия брояч върху писалката. Пациенти, които са слепи или имат намалено зрение, трябва да бъдат инструктирани винаги да търсят помощ/съдействие от друг човек, който има добро зрение и е обучен да използва устройството, което доставя инсулин.

За подробни инструкции за употреба, моля вижте листовката.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения лекарствен продукт трябва ясно да се записват.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани непрекъснато да редуват мястото на инжектиране, за да се намали рискът от развитие на липодистрофия и кожна амилоидоза. Има потенциален риск от забавена абсорбция на инсулин и влошен гликемичен контрол след инжектиране на инсулин на места с тези реакции. Има съобщения, че внезапната промяна на мястото на инжектиране в незасегната зона води до хипогликемия. Препоръчва се проследяване на кръвната захар след промяна на мястото на инжектиране и може да се обмисли коригиране на дозата на антидиабетните лекарствени продукти.

Хипергликемия

Неправилното дозиране или преустановяване на лечението, особено при диабет тип 1, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза. Обикновено първите симптоми на хипергликемия се развиват постепенно в рамките на часове или дни. Те включват жажда, често уриниране, гадене, повръщане, сънливост, зачервена суха кожа, сухота в устата, загуба на апетит, както и дъх с миризма на ацетон. При диабет тип 1, нелекуваните хипергликемични събития в крайна сметка водят до диабетна кетоацидоза, която е потенциално смъртоносна.

Хипогликемия

Пропускане на хранене или непланирана усилена физическа активност могат да доведат до хипогликемия.

Особено при деца, трябва да се внимава инсулиновите дози (особено при базално-болусни схеми) да са в съответствие с приема на храна, физическата активност и настоящото ниво на глюкоза в кръвта, за да се сведе до минимум рискът от хипогликемия.

Хипогликемия може да възникне, ако инсулиновата доза е твърде висока по отношение на инсулиновата нужда. В случай на хипогликемия или ако се подозира хипогликемия, не трябва да се инжектира инсулин аспарт. След стабилизиране на кръвната захар на пациента трябва да се обмисли корекция на дозата (вж. точки 4.8 и 4.9).

Пациенти, чийто контрол на кръвната захар е значително подобрен, напр. чрез интензифицирана инсулинова терапия, трябва да бъдат съответно информирани, че могат да усетят промяна в обичайните предупредителни симптоми на хипогликемия. Обичайните предупредителни симптоми могат да изчезнат при пациенти с дългогодишен диабет.

Последица от фармакодинамиката на бързодействащите инсулинови аналози е, че ако се появи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Тъй като инсулин аспарт трябва да се прилага в непосредствена зависимост от храненето, бързото му начало на действие трябва да се има предвид при пациенти със съпътстващи заболявания или лечение, при които може да се очаква забавена абсорбция на храната.

Съпътстващите заболявания, особено инфекции и температурни състояния, обикновено увеличават инсулиновите нужди на пациента. Съпътстващи заболявания на бъбреците, черния дроб или засягащи надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези могат да наложат промени на инсулиновата доза.

При преминаване на пациентите между различни видове инсулинови лекарствени продукти, ранните предупредителни симптоми на хипогликемия могат да се променят или да станат по-слабо изразени, в сравнение с тези, усещани с предишния инсулин.

Преминаване от други инсулинови лекарствени продукти

Преминаването на пациента към друг вид или друга търговска марка инсулин трябва да се осъществява под строго лекарско наблюдение. Промени в количеството на активното вещество в дозова единица, марката (производителя), вида, произхода (животински, човешки инсулин или човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство (рекомбинантен ДНК или инсулин от животински произход), могат да доведат до нужда от промяна в дозировката. Пациенти, преминали на Инсулин аспарт Sanofi от друг вид инсулин, може да имат нужда от увеличаване на броя на инжекциите на ден или от промяна на дозата в сравнение с тази на обичайните им инсулинови лекарствени продукти. Ако е необходима корекция, тя може да се направи още с първата доза или през първите няколко седмици или месеци.

Реакции на мястото на инжектиране

Както при всяка инсулинова терапия, могат да възникнат реакции на мястото на инжектиране, които включват болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, оток и сърбеж. Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в рамките на дадена област намалява риска от развитие на тези реакции. Реакциите обикновено отзвучават за няколко дни до няколко седмици. В редки случаи реакциите на мястото на инжектиране може да наложат прекратяване на приложението на инсулин аспарт.

Комбинация на инсулин аспарт с пиоглитазон

Има съобщения за случаи на сърдечна недостатъчност при употреба на пиоглитазон в комбинация с инсулин, особено при пациенти с рискови фактори за развитието на сърдечна недостатъчност. Това трябва да се вземе под внимание, ако се обсъжда лечение с комбинация от полиглитазон и инсулин аспарт. Ако се използва комбинацията, пациентите трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност, наддаване на тегло и оток. Пиоглитазон трябва да се преустанови, ако се появи някакво влошаване на сърдечните симптоми.

Избягване на случайно объркване/лекарствени грешки

Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да проверяват етикета на инсулина преди всяка инжекция, за да се избегнат случайни обърквания между Инсулин аспарт Sanofi и други инсулинови лекарствени продукти.

Инсулинови антитела

Прилагането на инсулин може да предизвика образуване на инсулинови антитела. В редки случаи наличието на такива инсулинови антитела може да наложи корекция на инсулиновата доза, за да се коригира склонността към хипер- или хипогликемия.

Пътуване

Преди пътуване през различни часови зони, пациентът трябва да се посъветва с лекар, тъй като това може да означава, че пациентът трябва да приема инсулина и храната в различно време.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че редица лекарствени продукти оказват влияние върху метаболизма на глюкозата.

Следните вещества могат да намалят инсулиновите нужди на пациента:

Перорални антидиабетни лекарствени продукти, инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори), бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), салицилати, анаболни стероиди и сулфонамиди.

Следните вещества могат да повишат инсулиновите нужди на пациента:

Перорални контрацептиви, тиазиди, глюкокортикоиди, тиреоидни хормони, симпатикомиметици, растежен хормон и даназол.

Бета-блокери могат да маскират симптомите на хипогликемия.

Октреотид/ланреотид могат да повишат или да понижат инсулиновите нужди.

Алкохолът може да засили или да намали хипогликемичния ефект на инсулина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инсулин аспарт Sanofi (инсулин аспарт) може да се използва по време на бременност. Данните от две рандомизирани контролирани клинични изпитвания (322 и 27 експонирани бременности) не показват никакви нежелани реакции на инсулин аспарт върху бременността или върху здравето на плода/новороденото в сравнение с човешки инсулин (вж. точка 5.1).

Препоръчва се засилен контрол на кръвната захар и наблюдение на бременните жени с диабет (диабет тип 1, диабет тип 2 или гестационен диабет) през цялата бременност и при планиране на бременност. Инсулиновите нужди обикновено намаляват по време на първия триместър и се повишават след това през втория и третия триместър. След раждането инсулиновите нужди обикновено се връщат бързо до стойностите преди бременността.

Кърмене

Няма ограничения за лечението с Инсулин аспарт Sanofi по време на кърмене. Лечението с инсулин на кърмещата майка не представлява риск за бебето. Може да се наложи обаче дозата на Инсулин аспарт Sanofi да бъде коригирана.

Фертилитет

Проучвания върху репродуктивната функция при животни не показват разлики между инсулин аспарт и човешки инсулин по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациентите за концентрация и реагиране може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия. Това може да представлява опасност в ситуации, когато тези способности са от особена важност (напр. шофиране на кола или работа с машини).

Пациентите трябва да бъдат съветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на шофиране. Това е особено важно за пациенти, които са с нарушен или липсващ усет за предупредителните симптоми на хипогликемия, или имат чести епизоди на хипогликемия. При тези обстоятелства е препоръчително да се избягва шофиране.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти, които използват инсулин аспарт, се дължат главно на фармакологичния ефект на инсулина.

Най-често съобщаваната нежелана реакция по време на лечението е хипогликемия. Честотата на хипогликемията варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол (вж. точка 4.8 Описание на избрани нежелани реакции).

В началото на лечението с инсулин могат да възникнат рефракционни аномалии, оток и реакции на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж на мястото на инжектиране). Тези реакции обикновено имат преходен характер. Бързото подобрене на контрола на кръвната захар може да бъде свързано с остра болезнена невропатия, която обикновено е обратима. Интензифицирането на инсулиновата терапия с рязко подобрене на гликемичния контрол може да бъде свързано с временно

влошаване на диабетна ретинопатия, докато дългосрочно подобреният гликемичен контрол намалява риска от прогресиране на диабетната ретинопатия.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са базирани на данни от клинични проучвания и са класифицирани по системно-органи класове. Категориите по честота са определени по следния начин: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органи класове по MedDRA	Много чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система		Уртикария, обрив, кожни ерупции		Анафилактични реакции*	
Нарушения на метаболизма и храненето	Хипогликемия*				
Нарушения на нервната система			Периферна невропатия (болезнена невропатия)		
Нарушения на очите		Рефракционни нарушения, диабетна ретинопатия			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Липодистрофия*			Кожна амилоидоза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Реакции на мястото на инжектиране, оток			

*Вж. точка 4.8 Описание на избрани нежелани реакции

Описание на избрани нежелани реакции

Анафилактични реакции

Появата на генерализирани реакции на свръхчувствителност (включително генерализиран кожен обрив, сърбеж, изпотяване, стомашно-чревно разстройство, ангионевротичен оток, затруднено дишане, сърцебиене и понижаване на кръвното налягане) е много рядка, но може да бъде потенциално животозастрашаваща.

Хипогликемия

Най-често съобщаваната нежелана реакция е хипогликемия. Тя може да възникне, ако инсулиновата доза е твърде висока спрямо инсулиновата нужда. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание и/или гърчове и може да причини временно или трайно нарушение на мозъчната функция или дори смърт. Симптомите на хипогликемия обикновено се появяват внезапно. Те могат да включват студена пот, хладна бледа кожа, отпадналост,

нервност или тремор, безпокойство, необичайна умора или слабост, обърканост, затруднена концентрация, сънливост, прекомерен глад, промяна в зрението, главоболие, гадене и сърцебиене.

В клиничните проучвания честотата на хипогликемия варира в зависимост от популацията на пациентите, схемата на прилагане и нивото на гликемичен контрол. По време на клиничните проучвания общата честота на хипогликемия не се различава при пациенти, лекувани с инсулин аспарт, в сравнение с тези на човешки инсулин.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

На мястото на инжектиране може да настъпят липодистрофия (включително липохипертрофия, липоатрофия) и кожна амилоидоза и да забавят локалната абсорбция на инсулин.

Непрекъснатото редуване на мястото на инжектиране в дадената област на инжектиране може да помогне за намаляване или предотвратяване на тези реакции (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания с инсулин аспарт, честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани в педиатричната популация, не показват различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Други специални популации

Въз основа на постмаркетингови източници и клинични проучвания с инсулин аспарт, честотата, видът и тежестта на нежеланите реакции, наблюдавани при пациенти в старческа възраст и при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане, не показват различия спрямо по-големия опит в общата популация.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Не може да се определи конкретно предозиране с инсулин, но хипогликемия може да се развие в следващите етапи, ако са приложени много по-високи дози от нуждите на пациента:

- Леки хипогликемични епизоди могат да бъдат лекувани с перорално приложение на глюкоза или захарни продукти. Затова се препоръчва диабетикът винаги да носи със себе си продукти, съдържащи захар.
- Тежки хипогликемични епизоди, при които пациентът е изгубил съзнание, могат да бъдат лекувани с глюкагон (0,5 до 1 mg), приложен интрамускулно или подкожно от обучено лице, или с глюкоза, приложена интравенозно от лекар или друг медицински персонал. Глюкоза трябва да се приложи интравенозно, ако пациентът не реагира на глюкагон в рамките на 10 до 15 минути. След като пациентът дойде в съзнание, се препоръчва перорално приложение на въглехидрати, за да се предотврати повторна хипогликемия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

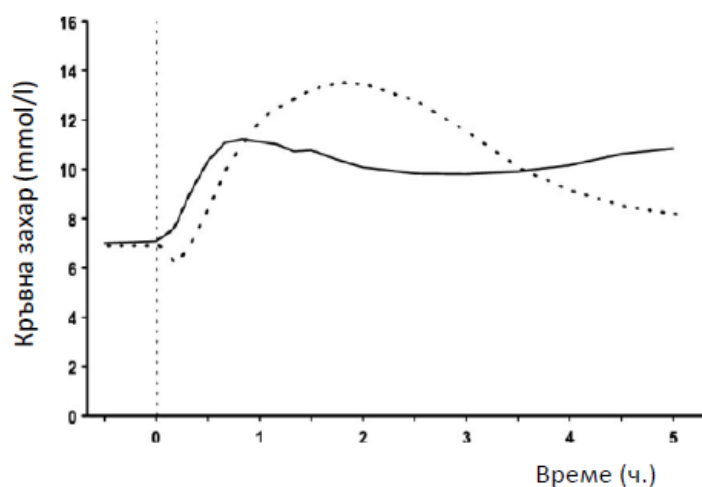
Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет. Инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи.

Инсулин аспарт Sanofi е биологично подобен лекарствен продукт. Подробна информация е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Понижаващото кръвната захар действие на инсулин аспарт се дължи на улесненото навлизане на глюкозата след свързване на инсулина с рецепторите на мускулните и мастните клетки и едновременното потискане на освобождаването на глюкоза от черния дроб.

Инсулин аспарт има по-бързо начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин, както и по-ниска концентрация на глюкоза, измерена през първите четири часа след хранене. Инсулин аспарт има по-кратка продължителност на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин след подкожно инжектиране.



Фиг. I. Концентрации на кръвната захар след еднократна доза инсулин аспарт, инжектиран непосредствено преди хранене (плътна крива) или разтворим човешки инсулин, приложен 30 минути преди хранене (пунктирна крива) при пациенти със захарен диабет тип 1.

При подкожно инжектиране на инсулин аспарт, началото на действие настъпва в рамките на 10 до 20 минути след инжектирането. Максималният ефект се постига между 1 и 3 часа след инжектирането. Продължителността на действието е от 3 до 5 часа.

Клинична ефикасност

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са показали по-ниска постпрандиална кръвна захар с инсулин аспарт в сравнение с разтворимия човешки инсулин (Фиг. I). В две дългосрочни открити изпитвания при пациенти с диабет тип 1, включващи съответно 1 070 и 884 пациенти, инсулин аспарт е намалил гликирания хемоглобин с 0,12 [95% C.I. 0,03; 0,22] процента и с 0,15 [95% C.I. 0,05; 0,26] процента в сравнение с човешкия инсулин; разлика с ограничена клинична значимост.

Клинични изпитвания при пациенти с диабет тип 1 са показали намален риск от нощна хипогликемия при приложение на инсулин аспарт в сравнение с разтворим човешки инсулин. Рискът от дневна хипогликемия не се е увеличил значително.

Инсулин аспарт е еквипотентен с разтворимия човешки инсулин на моларна база.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Проведено е рандомизирано, двойно-сляпо кръстосано РК/PD проучване, сравняващо инсулин аспарт с разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст с диабет тип 2 (19 пациенти на възраст 65-83 години, средна възраст 70 години). Относителните разлики във фармакодинамичните свойства (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) между инсулин аспарт и човешки инсулин при пациенти в старческа възраст са подобни на тези, наблюдавани при здрави пациенти и при по-млади пациенти с диабет.

Педиатрична популация

Клинично изпитване, сравняващо препрандиален разтворим човешки инсулин с постпрандиален инсулин аспарт, е проведено при малки деца (20 пациенти на възраст от 2 до 6 години, проучвани за 12 седмици, сред които четири на възраст под 4 години) и РК/PD проучване с единична доза е проведено при деца (6-12 години) и юноши (13-17 години). Фармакодинамичният профил на инсулин аспарт при деца е подобен на този, наблюдаван при възрастни.

Ефикасността и безопасността на инсулин аспарт, прилаган като болус инсулин в комбинация с инсулин детемир или с инсулин деглудек като базален инсулин, са проучвани в продължение на 12 месеца в две рандомизирани, контролирани клинични изпитвания при юноши и деца на възраст от 1 до под 18 години ($n=712$). Проучванията включват 167 деца на възраст 1-5 години, 260 на възраст 6-11 години и 285 на възраст 12-17 години. Наблюдаваните подобрения в $HbA1c$ и профилите на безопасност са сравними между всички възрастови групи.

Бременност

Клинично изпитване, сравняващо безопасността и ефикасността на инсулин аспарт спрямо човешки инсулин при лечението на бременни жени с диабет тип 1 (322 експонирани бременности (инсулин аспарт: 157; човешки инсулин: 165)), не показва никакви нежелани реакции на инсулин аспарт върху бременността или върху здравето на плода/новороденото.

В допълнение, данните от клинично изпитване, включващо 27 жени с гестационен диабет, рандомизирани за лечение с инсулин аспарт спрямо човешки инсулин (инсулин аспарт: 14; човешки инсулин: 13), показват сходни профили на безопасност между лечението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция, разпределение и елиминиране

При инсулин аспарт заместването на аминокиселината пролин с аспарагинова киселина в позиция B28 намалява тенденцията за образуване на хексамери, която се наблюдава при разтворимия човешки инсулин. Поради това, инсулин аспарт се абсорбира по-бързо от подкожния слой в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Времето за достигане на максимална концентрация е средно на половината на това на разтворимия човешки инсулин. Средна максимална плазмена концентрация от $492 \pm 256 \text{ pmol/l}$ е достигната 40 (интерквартилен обхват: 30–40) минути след подкожна доза $0,15 \text{ единици/kg}$ телесно тегло при пациенти с диабет тип 1. Концентрациите на инсулин са се върнали до изходните стойности около 4 до 6 часа след инжектирането. Скоростта на абсорбцията е малко по-бавна при пациенти с диабет тип 2, което води до по-ниска C_{max} ($352 \pm 240 \text{ pmol/l}$) и забавяне на t_{max} (60 (интерквартилен обхват: 50–90) минути). Интраиндивидуалното вариране на времето за достигане на максимална концентрация е значително по-малко при инсулин аспарт, в сравнение с разтворимия човешки инсулин, докато интраиндивидуалното вариране по отношение на C_{max} при инсулин аспарт е по-голямо.

Специални популации

Старческа възраст (≥ 65 години)

Относителните разлики във фармакокинетичните свойства между инсулин аспарт и разтворим човешки инсулин при пациенти в старческа възраст (65-83 години, средна възраст 70 години) с диабет тип 2 са подобни на тези, наблюдавани при здрави индивиди и при по-млади пациенти с диабет. При пациенти в старческа възраст е наблюдавана намалена скорост на абсорбция, водеща до забавяне на $t_{\max}$ (82 (интерквартилен обхват: 60-120) минути), докато $C_{\max}$ е подобна на тази, наблюдавана при по-млади пациенти с диабет тип 2 и леко понижена в сравнение с пациенти с диабет тип 1.

Чернодробно увреждане

Проведено е проучване на фармакокинетиката на единична доза инсулин аспарт при 24 индивиди с чернодробна функция, варираща от нормална до тежко увредена. При пациенти с чернодробно увреждане, скоростта на абсорбция е намалена и по-променлива, което води до забавяне на $t_{\max}$ от около 50 минути при индивиди с нормална чернодробна функция до около 85 минути при пациенти с умерено и тежко чернодробно увреждане. AUC, $C_{\max}$ и CL/F са сходни при пациенти с намалена чернодробна функция, в сравнение с индивиди с нормална чернодробна функция.

Бъбречно увреждане

Проведено е проучване на фармакокинетиката на единична доза инсулин аспарт при 18 индивиди с бъбречна функция, варираща от нормална до тежко увредена. Не е установен очевиден ефект на стойностите на кретининовия клирънс върху AUC, $C_{\max}$, CL/F и $t_{\max}$ на инсулин аспарт. Данните са ограничени при пациенти с умерено и тежко бъбречно увреждане. Не са изследвани пациенти с бъбречна недостатъчност, изискваща диализно лечение.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните и фармакодинамичните свойства на инсулин аспарт са проучени при деца (6–12 години) и юноши (13–17 години) с диабет тип 1. Инсулин аспарт се абсорбира бързо при двете възрастови групи със сходно $t_{\max}$ като при възрастните. $C_{\max}$ обаче е различна между възрастовите групи, което подчертава значението на индивидуалното титриране на инсулин аспарт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

При *in vitro* тестове, включващи свързване с инсулина и IGF-1 рецепторните места и ефекти върху клетъчния растеж, действието на инсулин аспарт много наподобява това на човешкия инсулин. Проучванията са показали също, че дисоциацията след свързването с инсулиновия рецептор на инсулин аспарт е еквивалентна на тази на човешкия инсулин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол

Метакрезол

Цинков хлорид

Полисорбат 20

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Вещества, добавени към Инсулин аспарт Sanofi могат да доведат до разграждане на инсулин аспарт.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен с инфузионни разтвори, както е описано в точка 4.2.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон и в предварително напълнена писалка

Този лекарствен продукт не трябва да се разрежда или смесва с други лекарствени продукти.

Не се препоръчва Инсулин аспарт Sanofi да се смесва с НРН инсулин, тъй като не са провеждани съответни проучвания за съвместимост.

6.3 Срок на годност

Преди първа употреба

30 месеца.

След първа употреба

4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.
Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Преди първа употреба

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба

Да се съхранява под 30°C. Да не се съхранява в хладилник. Да не се замразява.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Многодозов флакон от безцветно стъкло тип I, затворен с обкатка (алуминий), с отчупващо се капаче (полипропилен) и ламиниран диск (ламинат от изопрен и бромобутилова гума).

Всеки флакон съдържа 10 ml разтвор.

Опаковки: с 1 или 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Патрон от безцветно стъкло тип I със сиво бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий), с уплътняващ диск (ламинат от изопрен и бромобутилова гума). Всеки патрон съдържа 3 ml разтвор.

Опаковки: 5 или 10 патрона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

Патрон от безцветно стъкло тип I със сиво бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий), с уплътняващ диск (ламинат от изопрен и бромобутилова гума), запечатан в многодозова писалка-инжектор за еднократна употреба (SoloStar).

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml разтвор.

Опаковки: 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разтворът Инсулин аспарт Sanofi трябва да се огледа преди да се използва. Този лекарствен продукт не трябва да се използва, ако разтворът не е бистър, безцветен и воден.

Инсулин аспарт Sanofi, който е замръзвал, не трябва да се използва.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

За да се предотврати евентуално пренасяне на болести, всеки флакон трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата е сменена.

Инсулин аспарт Sanofi флакон може да се използва в инфузионна помпена система (CSII) подкожно, както е описано в точка 4.2. Тръбите, чиято вътрешна повърхност е изработена от полиетилен, са оценени и е установено, че са съвместими за употреба с помпата.

Инсулин аспарт Sanofi флакон може да се използва интравенозно, както е описано в точка 4.2.

За всяка инжекция трябва да се използва нова игла.

Спринцовките и иглите не са включени в опаковката.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

За да се предотврати евентуално пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата на писалката е сменена.

Патроните Инсулин аспарт Sanofi трябва да се използват с писалки JuniorSTAR, Tactipen, AllStar или AllStar PRO, както е препоръчано (вж. точка 4.2 и 4.4).

Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепената игла.

За всяка инжекция трябва да се използва нова игла.

Трябва да се спазват инструкциите на производителя за всяка отделна писалка по отношение на зареждане на патрона, поставяне на иглата и приложението на инсулиновата инжекция.

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

За да се предотврати евентуално пренасяне на болести, всяка писалка трябва да се използва само от един пациент, дори ако иглата е сменена.

Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепената игла.

За всяка инжекция трябва да се използва нова игла.

Иглите не са включени в опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРЕНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Германия

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Германия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (10 ml ФЛАКОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един ml разтвор съдържа 100 единици инсулин аспарт (еквивалентни на 3,5 mg).
Всеки флакон съдържа 10 ml еквивалентни на 1 000 единици инсулин аспарт.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, метакрезол, цинков хлорид, полисорбат 20, натриев хлорид, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно или интравенозно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първа употреба:
Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да се съхранява под 30°C за максимален срок от 4 седмици.

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1447/006	1 флакон
EU/1/20/1447/007	5 флакона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин аспарт Sanofi 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (10 ml ФЛАКОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
Подкожно или интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПАТРОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един ml разтвор съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин аспарт.
Всеки патрон съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици инсулин аспарт.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, метакрезол, цинков хлорид, полисорбат 20, натриев хлорид, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Използвайте патроните само с писалките AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Не всички видове писалки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата страна.

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

За употреба само от един пациент.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да се съхранява под 30°C за максимален срок от 4 седмици.

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1447/004 5 патрона

EU/1/20/1447/005 10 патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Инсулин аспарт Sanofi 100

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ (ПАТРОН)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
инсулин аспарт

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Един ml разтвор съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин аспарт.
Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml, еквивалентни на 300 единици инсулин аспарт.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: фенол, метакрезол, цинков хлорид, полисорбат 20, натриев хлорид, хлороводородна киселина и натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции. За повече информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка SoloStar
1 писалка от 3 ml
5 писалки от 3 ml
10 писалки от 3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Подкожно приложение
Отворете тук

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция.
За употреба само от един пациент.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Преди първа употреба:

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първа употреба:

Да се съхранява под 30°C за максимален срок от 4 седмици.

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1447/001 1 писалка
EU/1/20/1447/002 5 писалки
EU/1/20/1447/003 10 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин аспарт 100 SoloStar

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПИСАЛКАТА (ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА ПИСАЛКА)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор
инсулин аспарт
подкожно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

3 ml

6. ДРУГО

SoloStar

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон инсулин аспарт (insulin aspart)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Инсулин аспарт Sanofi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi
3. Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Инсулин аспарт Sanofi и за какво се използва

Инсулин аспарт Sanofi е съвременен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Съвременните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Инсулин аспарт Sanofi се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с инсулин аспарт помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Инсулин аспарт ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, максималния му ефект се проявява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3 до 5 часа. Поради това кратко действие, инсулин аспарт обикновено трябва да се прилага в комбинация с междинно действащи или дългодействащи инсулинови продукти. Освен това, Инсулин аспарт Sanofi може да се използва за непрекъсната подкожна инфузия в помпени системи.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi

Не използвайте Инсулин аспарт Sanofi

- ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако подозирате, че започва хипогликемия (ниска кръвна захар) (вижте „Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4).

- ако предпазната капачка е разхлабена или липсва. Всеки флакон има предпазна алуминиева капачка с отчупващо се капаче. Ако целостта на флакона е нарушена, когато го получите, върнете го там, откъдето сте го взели.
- ако не е съхраняван правилно или е бил замразяван (вижте „Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi“ в точка 5).
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не използвайте Инсулин аспарт Sanofi. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- Отстранете предпазната капачка.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и спринцовките не трябва да се предоставят на други хора.

Предупреждения и предпазни мерки

Запишете търговското име („Инсулин аспарт Sanofi“) и партидният номер (посочен върху картонената кутия и етикета на всеки патрон и предварително напълнена писалка) на лекарството, което използвате и предоставяйте тази информация, когато съобщавате за нежелани реакции.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Някои състояния и дейности могат да повлияят на нуждата Ви от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните жлези, хипофизата или щитовидната жлеза.
- Ако извършвате по-големи от обичайните физически натоварвания или искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болни, продължете приема на инсулина и се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако пътувате в чужбина, смяната на часовите зони може да повлияе на нуждите Ви от инсулин и времето на инжектиране.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца под 1-годишна възраст, тъй като не са провеждани клинични изпитвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Инсулин аспарт Sanofi

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че дозата Ви инсулин трябва да се промени. По-долу са изброени най-често срещаните лекарства, които могат да повлияят на лечението Ви с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да спадне (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)

- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използван за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обмяната на веществата в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се среща при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да намалят нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокерите (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на теглото, или подуване на определено място (оток).

Ако приемате някое от изброените тук лекарства, трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Инсулин аспарт и алкохол

Ако консумирате алкохол, Вашите нужди от инсулин може да се променят, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Инсулин аспарт може да се използва по време на бременност. Вашата доза инсулин може да се наложи да бъде променена по време на бременност и след раждане. Внимателният контрол на Вашия диабет, особено предотвратяването на хипогликемия, е важен за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с инсулин аспарт по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията Ви и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, а следователно и способността Ви да шофирате или работите с машини. Имайте предвид, че бихте могли да изложите себе си или други хора на опасност.

Инсулин аспарт Sanofi има бързо начало на действие, затова, ако настъпи хипогликемия, Вие можете да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Инсулин аспарт Sanofi съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi

В каква доза и кога да използвате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и коригирайте дозата си точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Обикновено инсулин аспарт се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути след инжекцията се нахранете или приемерте лека закуска, за да не се стигне до състояние с ниска кръвна захар. При необходимост, инсулин аспарт може да се прилага малко след хранене (вижте „Как да се използва и къде да се инжектира“ по-долу за информация).

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако Вашият лекар Ви е сменил вида или марката инсулин, който използвате, може да се наложи той да коригира дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Инсулин аспарт може да се използва при юноши и деца на възраст на и над 1 година вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например, когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва да проверявате по-редовно кръвната си захар и да обсъждате промените в дозата на инсулина с Вашия лекар.

Как да се използва и къде да се инжектира

Инсулин аспарт Sanofi е за инжектиране под кожата (подкожно) или за непрекъсната подкожна инфузия в помпена система. Приложението в помпена система ще изисква подробни указания от Вашия медицински специалист. Никога не трябва да инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускулно (интрамускулно). Ако е необходимо, Инсулин аспарт Sanofi може да се прилага директно във вената, но това трябва да се извършва само от лекар или друго медицинско лице.

При всяка инжекция сменяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема), горната част на ръката или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията (корема). Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

Как да работите с Инсулин аспарт Sanofi във флакон

1. Изтеглете в спринцовката същото количество въздух, колкото дозата инсулин, която ще инжектирате. Инжектирайте въздуха във флакона.
2. Обърнете флакона и спринцовката наобратно и изтеглете необходимата доза инсулин в спринцовката. Извадете иглата от спринцовката. След това избутайте въздуха от спринцовката и проверете дали това е точната доза.

Как да се инжектира Инсулин аспарт Sanofi

- Инжектирайте инсулина под кожата. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра.
- Задръжте иглата под кожата поне 6 секунди, за да сте сигурни, че сте инжектирали цялото количество инсулин.
- Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

За употреба в инфузионна помпена система

Когато се използва в помпа, Инсулин аспарт Sanofi никога не трябва да се смесва с друг инсулин.

Следвайте указанията и препоръките на Вашия лекар относно употребата на Инсулин аспарт Sanofi в помпа. Преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi в помпената система, трябва да сте получили подробни указания относно употреба и информация за всички действия, които трябва да се предприемат в случай на заболяване, прекалено високо или прекалено ниско ниво на кръвната захар или повреда на помпената система.

- Преди да поставите иглата, използвайте сапун и вода, за да почистите ръцете си и кожата на мястото на поставяне на иглата, за да избегнете инфекция на мястото на инфузия.
- Когато пълните нов резервоар, не забравяйте да не оставяте големи въздушни мехурчета нито в спринцовката, нито в катетъра.
- Смяната на инфузионния набор (катетър и игла) трябва да се извършва в съответствие с указанията в продуктова информация, предоставена с инфузионния набор.

Препоръчително е редовно да измервате нивото на кръвната си захар, за да имате полза от инсулиновата инфузия и в случай на възможна неизправност на инсулиновата помпа.

Какво да направите в случай на повреда на помпената система

Винаги трябва да разполагате с алтернативен начин за приложение на Вашия инсулин, който може да се инжектира под кожата, в случай на повреда на помпената система.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако използвате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще спадне твърде много (хипогликемия) (вижте „Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4).

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия) (вижте „Последици от диабета“ в точка 4).

Ако сте спрели употребата на Вашия инсулин

Не спирайте да използвате Вашия инсулин без да сте говорили с лекар, който да Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до състояние с много високи нива на кръвната захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза (вижте „Последици от диабета“ в точка 4).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Може да засегне повече от 1 на 10 души.

Състояние с ниски нива на кръвната захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (вижте „Инсулин аспарт и алкохол“ в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар: Студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорен пулс; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; затруднено концентриране.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика увреждане на мозъка (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете по-бързо в съзнание след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание ще имате нужда от глюкоза или храна, съдържаща захар. Ако не реагирате на лечението с глюкагон, трябва да се лекувате в болница

Какво трябва да направите, ако имате ниска кръвна захар:

- Ако имате ниска кръвна захар, вземете бучка захар или друга храна с високо съдържание на захар (напр. сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и почивайте. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или храна с високо съдържание на захар.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат, или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение както обикновено.
- Консултирайте се с лекар, ако имате толкова ниска кръвна захар, че да изгубите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или сте имали много случаи на ниска кръвна захар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риск от припадък (изпадане в безсъзнание) поради ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, трябва да Ви обърнат на една страна и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават никаква храна или напитки поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Инсулин аспарт Sanofi или някоя от неговите съставки (наречена системна алергична реакция) е много рядка, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне до 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако симптомите на алергия обхванат и други части на тялото.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се потите; получите гадене (повръщане); имате затруднено дишане; имате ускорена сърдечна дейност; чувствате се замаяни.

Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.

Други нежелани реакции

Промени на кожата на мястото на инжектиране: Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат до 1 на 100 души). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени. Ако забележите, че кожата Ви е хлътнала или задебелена на мястото на инжектиране, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате в такова място.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Могат да възникнат локални алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно (вижте също „Сериозни алергични реакции“ по-горе).

Проблеми със зрението: Когато за първи път започнете лечението с инсулин, може да получите зрително нарушение, но това обикновено е временно.

Подуване на ставите: Когато започнете да използвате инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не се случи, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка поради увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, може да получите болка, свързана с увреждане на нерв. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Последици от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да си инжектирате инсулина или спрете да използвате инсулин.
- Многократно инжектирате по-малко инсулин от необходимото.
- Получите инфекция и/или висока температура.
- Храните се повече от обикновено.

- Извършвайте по-малко физическа дейност от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервяване на лицето; суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво трябва да направите, ако имате висока кръвна захар

- Ако получите някой от горните признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако е възможно, след това незабавно потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и накрая до смърт.

5. Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба: съхранявайте Инсулин аспарт Sanofi в хладилник (2°C – 8°C). Не го замразявайте. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След първото отваряне: съхранявайте флакона в периода на употреба на стайна температура (под 30°C) за максимален период от 4 седмици. Не съхранявайте флакона, който използвате в хладилник. Не го замразявайте. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте флакона Инсулин аспарт Sanofi, ако разтворът е оцветен или има видими частици в него. Трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път, преди да си поставите инжекцията.

Изхвърляйте иглата след всяка инжекция.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Инсулин аспарт Sanofi

- Активното вещество е инсулин аспарт. Един ml от разтвора съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин аспарт. Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1 000 единици инсулин аспарт.
- Другите съставки са: фенол, метакрезол, цинков хлорид, полисорбат 20, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид и вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина са използвани за корекция на киселинността (вижте „Инсулин аспарт Sanofi“ съдържа натрий в точка 2).

Как изглежда Инсулин аспарт Sanofi и какво съдържа опаковката

Инсулин аспарт Sanofi инжекционен разтвор е битър, безцветен разтвор. Всеки флакон съдържа 10 ml.

Флаконите Инсулин аспарт Sanofi се предлагат в опаковка с 1 или 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

Производител:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika
Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

Polska
Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal
Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

Хрватска

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ирланд

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

Листовка: информация за потребителя

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин аспарт (insulin aspart)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Инсулин аспарт Sanofi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi
3. Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Инсулин аспарт Sanofi и за какво се използва

Инсулин аспарт Sanofi е съвременен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Съвременните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Инсулин аспарт Sanofi се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с инсулин аспарт помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Инсулин аспарт ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, максималния му ефект се проявява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3 до 5 часа. Поради това кратко действие, инсулин аспарт обикновено трябва да се прилага в комбинация с междинно действащи или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi

Не използвайте Инсулин аспарт Sanofi

- ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако подозирате, че започва хипогликемия (ниска кръвна захар) (вж. „Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4).
- ако патронът или устройството, съдържащо патрона са изпускани, повредени или счупени.

- ако не е съхраняван правилно или е бил замразяван (вж. „Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi“ в точка 5).
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не използвайте Инсулин аспарт Sanofi. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- Винаги проверявайте патрона, включително гуменото бутало в долната част на патрона. Не го използвайте, ако забележите някакви повреди или ако гуменото бутало е изтеглено над бялата лента на етикета в долната част на патрона. Това може да е резултат от изтичане на инсулин. Ако подозирате, че патронът е повреден, върнете го на Вашия доставчик. Вижте ръководството за писалката за допълнителни инструкции.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и писалките не трябва да се предоставят на други хора.
- Инсулин аспарт Sanofi е подходящ само за инжектиране под кожата с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулина чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Запишете търговското име („Инсулин аспарт Sanofi“) и партидният номер (посочен върху картонената кутия и етикета на всеки патрон) на лекарството, което използвате и предоставяйте тази информация, когато съобщавате за нежелани реакции.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Някои състояния и дейности могат да повлияят на нуждата Ви от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- Ако извършвате по-големи от обичайните физически натоварвания или искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болни, продължете приема на инсулина и се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако пътувате в чужбина, смяната на часовите зони може да повлияе на нуждите Ви от инсулин и времето на инжектиране.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца под 1-годишна възраст, тъй като не са провеждани клинични изпитвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Инсулин аспарт Sanofi

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че дозата Ви инсулин трябва да се промени. По-долу са изброени най-често срещаните лекарства, които могат да повлияят на лечението Ви с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да спадне (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)
- Салицилати (използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използван за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обмяната на веществата в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се среща при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да намалят нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокерите (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако приемате някое от изброените тук лекарства, трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Инсулин аспарт и алкохол

Ако консумирате алкохол, Вашите нужди от инсулин може да се променят, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Инсулин аспарт може да се използва по време на бременност. Вашата доза инсулин може да се наложи да бъде променена по време на бременност и след раждане. Внимателният контрол на Вашия диабет, особено предотвратяването на хипогликемия, е важен за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с инсулин аспарт по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията Ви и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, а следователно и способността Ви да шофирате или работите с машини. Имайте предвид, че бихте могли да изложите себе си или други хора на опасност.

Инсулин аспарт Sanofi има бързо начало на действие, затова, ако настъпи хипогликемия, Вие можете да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Инсулин аспарт Sanofi съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi

В каква доза и кога да използвате Вашия инсулин

Винаги използвайте Вашия инсулин и коригирайте дозата си точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Обикновено инсулин аспарт се прилага непосредствено преди хранене. В рамките на 10 минути след инжекцията се нахранете или приемете лека закуска, за да избегнете появата на ниска кръвна захар. При необходимост, инсулин аспарт може да се прилага малко след хранене (вижте „Как и къде да се инжектира“ по-долу за информация).

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако Вашият лекар Ви е сменил вида или марката инсулин, който използвате, може да се наложи той да коригира дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Инсулин аспарт може да се използва при юноши и деца на възраст на и над 1 година вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например, когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва да проверявате по-редовно кръвната си захар и да обсъждате промените в дозата на инсулина с Вашия лекар.

Как да се използва и къде да се инжектира

Инсулин аспарт Sanofi се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускулно (интрамускулно). Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml в патрони е подходящ само за инжектиране под кожата с помощта на писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулина чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талята (корема), горната част на ръката или предната част на бедрата.

Инсулинът ще подейства по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията (корема).
Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

- За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните с Инсулин аспарт Sanofi трябва да се използват само със следните писалки:
 - JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от 0,5 единици
 - Tactipen, AllStar и AllStar PRO, които доставят дози на стъпки от 1 единица.Не всички видове писалки могат да бъдат пуснати на пазара във Вашата страна.
- Винаги носете резервен патрон, в случай че този бъде изгубен или повреден.

Как да се инжектира Инсулин аспарт Sanofi

- Инжектирайте инсулина под кожата. Използвайте техниката на инжектиране, препоръчана от Вашия лекар или медицинска сестра и както е описано в ръководството за писалката.
- Задръжте иглата под кожата поне 10 секунди. Дръжте натиснат бутона за дозата, докато не е извадена иглата от кожата. Това ще гарантира, че сте получили цялата си доза.
- Сваляйте и изхвърляйте иглата след всяка инжекция. Не съхранявайте Инсулин аспарт Sanofi с прикрепена игла. В противен случай течността може да изтече, което може да доведе до неточно дозиране.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция. Това помага да се предотврати запушване на иглите, замърсяване и инфекция.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако използвате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще спадне твърде много (хипогликемия) (вижте „Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4).

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия) (вижте „Последици от диабета“ в точка 4).

Ако сте спрели употребата на Вашия инсулин

Не спирайте да използвате Вашия инсулин без да сте говорили с лекар, който да Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза (вижте „Последици от диабета“ в точка 4).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Може да засегне повече от 1 на 10 души.

Състояние с ниски нива на кръвната захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (вижте „Инсулин аспарт и алкохол“ в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар:

Студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорен пулс; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; затруднено концентриране.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика увреждане на мозъка (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете по-бързо в съзнание след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание ще имате нужда от глюкоза или храна, съдържаща захар. Ако не реагирате на лечението с глюкагон, трябва да се лекувате в болница

Какво трябва да направите, ако имате ниска кръвна захар:

- Ако имате ниска кръвна захар, вземете бучка захар или друга храна с високо съдържание на захар (напр. сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е възможно и почивайте. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или храна с високо съдържание на захар.
- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат, или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение както обикновено.
- Консултирайте се с лекар, ако имате толкова ниска кръвна захар, че да изгубите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или сте имали много случаи на ниска кръвна захар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риск от припадък (изпадане в безсъзнание) поради ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, трябва да Ви обърнат на една страна и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават никаква храна или напитки поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Инсулин аспарт Sanofi или някоя от неговите съставки (наречена системна алергична реакция) е много рядка, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне до 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако симптомите на алергия обхванат и други части на тялото.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се потите; получите гадене (повръщане); имате затруднено дишане; имате ускорена сърдечна дейност; чувствате се замаяни.

Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.

Други нежелани реакции

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат до 1 на 100 души). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени. Ако забележите, че кожата Ви е хлътнала или задебелена на мястото на инжектиране, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате в такова място.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Могат да възникнат локални алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно (вижте също „Сериозни алергични реакции“ по-горе).

Проблеми със зрението: Когато за първи път започнете лечението с инсулин, може да получите зрително нарушение, но това обикновено е временно.

Подуване на ставите: Когато започнете да използвате инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не се случи, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка поради увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, може да получите болка, свързана с увреждане на нерв. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Последици от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да си инжектирате инсулина или спрете да използвате инсулин.
- Многократно инжектирате по-малко инсулин от необходимото.
- Получите инфекция и/или висока температура.
- Храните се повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физическа дейност от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервяване на лицето; суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво трябва да направите, ако имате висока кръвна захар

- Ако получите някой от горните признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако е възможно, след това незабавно потърсете медицинска помощ.

- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и накрая до смърт.

5. Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба съхранявайте Инсулин аспарт Sanofi в хладилник (2°C – 8°C). Не го замразявайте. Съхранявайте патрона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте патрона в периода на употреба на стайна температура (под 30°C) за максимален период от 4 седмици. Не го поставяйте близо до източник на топлина или слънце. Не съхранявайте писалката си с поставения патрон, която използвате в хладилника. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепената игла. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Инсулин аспарт Sanofi, ако разтворът е оцветен или има видими частици в него. Трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път, преди да си поставите инжекцията.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Инсулин аспарт Sanofi

- Активното вещество е инсулин аспарт. Един ml от разтвора съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин аспарт. Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици инсулин аспарт.
- Другите съставки са: фенол, метакрезол, цинков хлорид, полисорбат 20, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид и вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина са използвани за корекция на киселинността (вижте „Инсулин аспарт Sanofi съдържа натрий“ в точка 2).

Как изглежда Инсулин аспарт Sanofi и какво съдържа опаковката

Инсулин аспарт Sanofi инжекционен разтвор е битър, безцветен разтвор. Всеки патрон съдържа 3 ml.

Не пълнете повторно патрона. След като се изпразни, той трябва да се изхвърли.

Ако се лекувате с Инсулин аспарт Sanofi в патрон и друг инсулин в патрон, трябва да използвате системите за доставяне на инсулин, препоръчани от всеки производител за всеки отделен вид инсулин.

Патроните Инсулин аспарт Sanofi се предлагат в опаковка с 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

Производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

Листовка: информация за потребителя

Инсулин аспарт Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка инсулин аспарт (insulin aspart)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Инсулин аспарт Sanofi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi
3. Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Инсулин аспарт Sanofi и за какво се използва

Инсулин аспарт Sanofi е съвременен инсулин (инсулинов аналог) с бързодействащ ефект. Съвременните инсулинови продукти са подобрени версии на човешкия инсулин.

Инсулин аспарт Sanofi се използва за намаляване на високото ниво на кръвната захар при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 1 година със захарен диабет (диабет). Диабетът е заболяване, при което организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната Ви захар. Лечението с инсулин аспарт помага за предотвратяване на усложненията от диабета.

Инсулин аспарт ще започне да намалява кръвната Ви захар 10-20 минути след инжектиране, максималния му ефект се проявява между 1 и 3 часа след инжектиране и действието му продължава 3 до 5 часа. Поради това кратко действие, инсулин аспарт обикновено трябва да се прилага в комбинация с междинно действащи или дългодействащи инсулинови продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi

Не използвайте Инсулин аспарт Sanofi

- ако сте алергични към инсулин аспарт или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако подозирате, че започва хипогликемия (ниска кръвна захар) (вж. „Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4).
- ако предварително напълнената писалка е изпускана, повредена или счупена.

- ако не е съхраняван правилно или е бил замразяван (вж. „Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi“ в точка 5).
- ако инсулинът не изглежда бистър и безцветен.

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не използвайте Инсулин аспарт Sanofi. Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Преди да използвате Инсулин аспарт Sanofi

- Проверете етикета, за да се уверите, че това е правилният вид инсулин.
- Винаги използвайте нова игла за всяка инжекция, за да предотвратите замърсяване.
- Иглите и предварително напълнената писалка не трябва да се предоставят на други хора.
- Инсулин аспарт Sanofi е подходящ само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулина чрез друг метод.

Предупреждения и предпазни мерки

Запишете търговското име („Инсулин аспарт Sanofi“) и партидният номер (посочен върху картонената кутия и етикета на всяка предварително напълнена писалка) на лекарството, което използвате и предоставяйте тази информация, когато съобщавате за нежелани реакции.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Мястото на инжектиране трябва да се редува, за да се предотвратят кожни промени, като поява на бучки под кожата. Инсулинът може да не действа добре, ако го инжектирате в област с бучки (вж. „Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi“). Ако към настоящия момент инжектирате в област с бучки, свържете се с Вашия лекар, преди да започнете да инжектирате в друга област. Вашият лекар може да Ви посъветва да проверявате по-често кръвната си захар и да коригирате дозата на инсулина или на други антидиабетни лекарства, които получавате.

Някои състояния и дейности могат да повлияят на нуждата Ви от инсулин. Консултирайте се с Вашия лекар:

- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или с надбъбречните, хипофизната или щитовидната жлези.
- Ако извършвате по-големи от обичайните физически натоварвания или искате да промените обичайната си диета, тъй като това може да повлияе на нивото на кръвната Ви захар.
- Ако сте болни, продължете приема на инсулина и се консултирайте с Вашия лекар.
- Ако пътувате в чужбина, смяната на часовите зони може да повлияе на нуждите Ви от инсулин и времето на инжектиране.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство на деца под 1-годишна възраст, тъй като не са провеждани клинични изпитвания при деца на възраст под 1 година.

Други лекарства и Инсулин аспарт Sanofi

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства оказват влияние върху нивото на кръвната Ви захар и това може да означава, че дозата Ви инсулин трябва да се промени. По-долу са изброени най-често срещаните лекарства, които могат да повлияят на лечението Ви с инсулин.

Нивото на кръвната Ви захар може да спадне (хипогликемия), ако приемате:

- Други лекарства за лечение на диабет
- Инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (използвани за лечение на депресия)
- Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на някои сърдечни заболявания или високо кръвно налягане)

- Салицилати (използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата)
- Анаболни стероиди (като тестостерон)
- Сулфонамиди (използвани за лечение на инфекции).

Нивото на кръвната Ви захар може да се повиши (хипергликемия), ако приемате:

- Перорални контрацептиви (противозачатъчни таблетки)
- Тиазиди (използвани за лечение на високо кръвно налягане или прекомерно задържане на течности)
- Глюкокортикоиди (като „кортизон“, използван за лечение на възпаление)
- Хормони на щитовидната жлеза (използвани за лечение на нарушения на щитовидната жлеза)
- Симпатикомиметици (като епинефрин [адреналин] или салбутамол, тербуталин, използвани за лечение на астма)
- Растежен хормон (лекарство за стимулиране на растежа на костите и тялото и с изразено влияние върху обмяната на веществата в организма)
- Даназол (лекарство, действащо върху овулацията).

Октреотид и ланреотид (използвани за лечение на акромегалия, рядко срещано хормонално нарушение, което обикновено се среща при хора на средна възраст, причинено от свръхпроизводство на растежен хормон от хипофизната жлеза) могат да повишат или да намалят нивото на кръвната Ви захар.

Бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане) могат да отслабят или потиснат напълно първите предупредителни симптоми, които Ви помагат да разпознаете ниската кръвна захар.

Пиоглитазон (таблетки, използвани за лечение на диабет тип 2)

Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт, лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите признаци на сърдечна недостатъчност, като необичаен задух или бързо повишаване на телото, или локализирано подуване (оток).

Ако приемате някое от изброените тук лекарства, трябва да кажете на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Инсулин аспарт и алкохол

Ако консумирате алкохол, Вашите нужди от инсулин може да се променят, тъй като нивото на кръвната Ви захар може да се повиши или понижи. Препоръчва се внимателно наблюдение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Инсулин аспарт може да се използва по време на бременност. Вашата доза инсулин може да се наложи да бъде променена по време на бременност и след раждане. Внимателният контрол на Вашия диабет, особено предотвратяването на хипогликемия, е важен за здравето на Вашето бебе.

Няма ограничения за лечението с инсулин аспарт по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство, докато сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате или да работите с машини:

- Ако често получавате хипогликемия.
- Ако трудно разпознавате хипогликемията.

Ако кръвната Ви захар е ниска или висока, концентрацията Ви и способността Ви да реагирате могат да бъдат засегнати, а следователно и способността Ви да шофирате или работите с машини. Имайте предвид, че бихте могли да изложите себе си или други хора на опасност.

Инсулин аспарт Sanofi има бързо начало на действие, затова, ако настъпи хипогликемия, Вие можете да я усетите по-скоро след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Инсулин аспарт Sanofi съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Инсулин аспарт Sanofi

В каква доза и кога да използвате Вашия инсулин

Винаги използвайте инсулина и коригирайте дозата си точно както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни.

Инсулин аспарт обикновено се използва непосредствено преди хранене. Яжте храна или лека закуска в рамките на 10 минути след инжектирането, за да избегнете ниска кръвна захар. При необходимост, инсулин аспарт може да се дава скоро след хранене (вижте „Как и къде да се инжектира“ по-долу за информация).

Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. Ако Вашият лекар Ви е сменил вида или марката инсулин, който използвате, може да се наложи той да коригира дозата Ви.

Употреба при деца и юноши

Инсулин аспарт може да се използва при юноши и деца на възраст на и над 1 година вместо разтворим човешки инсулин, когато се предпочита бързо начало на действието. Например, когато е трудно да се определи дозата за детето във връзка с храненето.

Употреба при специални групи пациенти

Ако имате намалена бъбречна или чернодробна функция, или ако сте на възраст над 65 години, трябва да проверявате по-редовно кръвната си захар и да обсъждате промените в дозата на инсулина с Вашия лекар.

Как да се използва и къде да се инжектира

Инсулин аспарт Sanofi се инжектира под кожата (подкожно). Никога не трябва да инжектирате директно във вена (интравенозно) или мускулно (интрамускулно). Инсулин аспарт Sanofi е подходящ само за инжектиране под кожата. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да си инжектирате инсулина чрез друг метод.

При всяка инжекция променяйте мястото на инжектиране в рамките на определената област от кожата, която използвате. Това може да намали риска от образуване на бучки или хлътване на кожата (вж. точка 4 „Възможни нежелани реакции“). Най-подходящите места за инжектиране са: предната част на талията (корема), горната част на ръката или предната част на бедрата. Инсулинът ще действа по-бързо, ако се инжектира в предната част на талията (корема). Трябва редовно да измервате кръвната си захар.

Как се работи с Инсулин аспарт Sanofi SoloStar предварително напълнена писалка

Инсулин аспарт Sanofi SoloStar е предварително напълнена многодозова писалка за еднократна употреба, съдържаща инсулин аспарт. Всяка писалка SoloStar доставя 1-80 единици на стъпки от 1 единица.

Прочетете внимателно инструкциите за употреба, включени в тази листовка. Трябва да използвате писалката, както е описано в инструкциите за употреба.

Винаги се уверявайте, че използвате правилната писалка, преди да инжектирате Вашия инсулин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза инсулин

Ако използвате твърде много инсулин, кръвната Ви захар ще спадне твърде много (хипогликемия) (вижте „Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции“ в точка 4).

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин

Ако сте пропуснали да използвате Вашия инсулин, кръвната Ви захар може да стане твърде висока (хипергликемия) (вижте „Последици от диабета“ в точка 4).

Ако сте спрели употребата на Вашия инсулин

Не спирайте да използвате Вашия инсулин без да сте говорили с лекар, който да Ви посъветва какво трябва да се направи. Това може да доведе до много висока кръвна захар (тежка хипергликемия) и кетоацидоза (вижте „Последици от диабета“ в точка 4).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обобщение на сериозните и много чести нежелани реакции

Ниската кръвна захар (хипогликемия) е много честа нежелана реакция. Може да засегне повече от 1 на 10 души.

Състояние с ниски нива на кръвната захар може да настъпи, ако:

- Инжектирате твърде много инсулин.
- Ядете твърде малко или пропуснете хранене.
- Извършвате повече физическа дейност от обикновено.
- Консумирате алкохол (вижте „Инсулин аспарт и алкохол“ в точка 2).

Признаци на ниска кръвна захар:

Студена пот; хладна бледа кожа; главоболие; ускорен пулс; гадене; чувство на силен глад; временни промени в зрението; сънливост; необичайна умора и слабост; нервност или треперене; чувство на безпокойство; обърканост; затруднено концентриране.

Много ниската кръвна захар може да доведе до безсъзнание. Ако продължителната много ниска кръвна захар не се лекува, тя може да предизвика увреждане на мозъка (временно или трайно) и дори смърт. Вие може да дойдете по-бързо в съзнание след инжектиране на хормона глюкагон от лице, което знае как да го използва. Ако Ви е инжектиран глюкагон, веднага след идването Ви в съзнание ще имате нужда от глюкоза или храна, съдържаща захар. Ако не реагирате на лечението с глюкагон, трябва да се лекувате в болница

Какво трябва да направите, ако имате ниска кръвна захар:

- Ако имате ниска кръвна захар, вземете бучка захар или друга храна с високо съдържание на захар (напр. сладки, бисквити, плодов сок). Измерете кръвната си захар, ако е

възможно и почивайте. За всеки случай, винаги носете със себе си бучки захар или храна с високо съдържание на захар.

- Когато симптомите на ниска кръвна захар изчезнат, или когато нивото на кръвната захар се стабилизира, продължете инсулиновото лечение както обикновено.
- Консултирайте се с лекар, ако имате толкова ниска кръвна захар, че да изгубите съзнание, ако се е налагало да Ви се инжектира глюкагон или сте имали много случаи на ниска кръвна захар. Може да се наложи да бъдат коригирани количеството на инсулина или времето на инжектиране, храната или физическото натоварване.

Информирайте хората около Вас, че имате диабет и какви могат да бъдат последствията, включително риск от припадък (изпадане в безсъзнание) поради ниска кръвна захар. Уведомете ги, че ако припаднете, трябва да Ви обърнат на една страна и веднага да потърсят медицинска помощ. Не трябва да Ви дават никаква храна или напитки поради риск от задушаване.

Сериозна алергична реакция към Инсулин аспарт Sanofi или някоя от неговите съставки (наречена системна алергична реакция) е много рядка, но може потенциално да бъде животозастрашаваща. Може да засегне до 1 на 10 000 души.

Потърсете незабавно медицинска помощ:

- Ако симптомите на алергия обхванат и други части на тялото.
- Ако изведнъж се почувствате зле и: започнете да се потите; получите гадене (повръщане); имате затруднено дишане; имате ускорена сърдечна дейност; чувствате се замаяни.

Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.

Други нежелани реакции

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия) (може да засегнат до 1 на 100 души). Бучките под кожата също могат да се дължат на натрупване на белтък, наречен амилоид (кожна амилоидоза; не е известно колко често се случва това). Инсулинът може да не действа добре, ако инжектирате в област с бучки. Променяйте мястото на инжектиране при всяка инжекция, за да предотвратите тези кожни промени. Ако забележите, че кожата Ви е хлътнала или задебелена на мястото на инжектиране, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра. Тези реакции могат да станат по-тежки или да променят усвояването на Вашия инсулин, ако инжектирате в такова място.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Признаци на алергия: Могат да възникнат локални алергични реакции (болка, зачервяване, уртикария, възпаление, посиняване, подуване и сърбеж) на мястото на инжектиране. Те обикновено изчезват след няколко седмици употреба на инсулин. В случай, че не изчезнат или се разпространят по цялото тяло, консултирайте се с Вашия лекар незабавно (вижте също „Сериозни алергични реакции“ по-горе).

Проблеми със зрението: Когато за първи път започнете лечението с инсулин, може да получите зрително нарушение, но това обикновено е временно.

Подуване на ставите: Когато започнете да използвате инсулин, задържането на вода може да доведе до подуване около глезените и други стави. Обикновено това скоро изчезва. Ако това не се случи, говорете с Вашия лекар.

Диабетна ретинопатия (очно заболяване, свързано с диабета, което може да доведе до загуба на зрение): Ако имате диабетна ретинопатия и нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, ретинопатията може да се влоши. Попитайте Вашия лекар за това.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Болезнена невропатия (болка поради увреждане на нервите): Ако нивото на кръвната Ви захар се подобри много бързо, може да получите болка, свързана с увреждане на нерв. Това се нарича остра болезнена невропатия и обикновено е с преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Последици от диабета

Висока кръвна захар (хипергликемия)

Висока кръвна захар може да настъпи, ако:

- Не сте инжектирали достатъчно инсулин.
- Забравите да си инжектирате инсулина или спрете да използвате инсулин.
- Многократно инжектирате по-малко инсулин от необходимото.
- Получите инфекция и/или висока температура.
- Храните се повече от обикновено.
- Извършвате по-малко физическа дейност от обикновено.

Предупредителни признаци за висока кръвна захар:

Предупредителните признаци се появяват постепенно. Те включват: по-често уриниране; жажда; загуба на апетит; гадене или повръщане; чувство на сънливост или умора; зачервяване на лицето; суха кожа; сухота в устата и дъх с мирис на плодове (ацетон).

Какво трябва да направите, ако имате висока кръвна захар

- Ако получите някой от горните признаци: проверете нивото на кръвната си захар, проверете урината си за кетони, ако е възможно, след това незабавно потърсете медицинска помощ.
- Това може да са признаци на много сериозно състояние, наречено диабетна кетоацидоза (натрупване на киселина в кръвта, тъй като организмът разгражда мазнини вместо захар). Ако не се лекува, то може да доведе до диабетна кома и накрая до смърт.

5. Как да съхранявате Инсулин аспарт Sanofi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба съхранявайте Инсулин аспарт Sanofi в хладилник (2°C – 8°C). Не го замразявайте. Съхранявайте предварително напълнената писалка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Съхранявайте Вашата Инсулин аспарт Sanofi предварително напълнена писалка в периода на употреба на стайна температура (под 30°C) за максимален период от 4 седмици. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепената игла. Винаги поставяйте капачката на предварително напълнената писалка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Инсулин аспарт Sanofi предварително напълнена писалка, ако разтворът е оцветен или има видими частици в него. Трябва да го използвате **само**, ако изглежда като вода. Проверявайте това всеки път, преди да си поставите инжекцията.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Инсулин аспарт Sanofi

- Активното вещество е инсулин аспарт. Един ml от развора съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка (SoloStar) съдържа 3 ml инжекционен разтвор, което се равнява на 300 единици инсулин аспарт. Всяка предварително напълнена писалка (SoloStar) доставя 1-80 единици на стъпки по 1 единица.
- Другите съставки са: фенол, метакрезол, цинков хлорид, полисорбат 20, натриев хлорид, хлороводородна киселина/натриев хидроксид и вода за инжекции. Натриев хидроксид или хлороводородна киселина са използвани за корекция на киселинността (вижте „Инсулин аспарт Sanofi съдържа натрий“ в точка 2).

Как изглежда Инсулин аспарт Sanofi и какво съдържа опаковката

Инсулин аспарт Sanofi инжекционен разтвор е битър, безцветен разтвор. Всяка предварително напълнена писалка (SoloStar) съдържа 3 ml.

Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Инсулин аспарт Sanofi.

Инсулин аспарт Sanofi в предварително напълнена писалка (SoloStar) се предлага в опаковка с 1, 5 или 10 предварително напълнени писалки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Франция

Производител

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Германия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel : 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu/>

Инсулин аспарт Sanofi инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка (SoloStar) ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Първо прочетете това

Важна информация

- Никога не предоставяйте Вашата писалка на други хора – тя е предназначена само за Вас.
- Никога не използвайте Вашата писалка, ако е повредена или ако не сте сигурни, че работи правилно.
- Винаги правете проверка за безопасност.
- Винаги носете резервна писалка и резервни игли, в случай че ги загубите или се повредят.
- **Никога не използвайте иглите повторно.** Ако го направите, може да не получите необходимата доза (по-ниска доза), или да получите твърде много (предозиране), тъй като иглата може да се запуши.

Научете се да поставяте инжекцията

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за това как да си правите инжекциите, преди да използвате своята писалка.
- Помолете за помощ, ако имате проблеми при работа с писалката, например, ако имате проблеми със зрението.
- Прочетете цялата информация в листовката и инструкциите, преди да използвате Вашата писалка. Ако не спазвате всички тези указания, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

При нужда от помощ?

Ако имате някакви въпроси относно Вашата писалка или относно диабета, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, или се свържете с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба, посочен на предната страница на тази листовка.

Допълнителни консумативи, от които ще имате нужда

- нова стерилна игла (вижте СТЪПКА 2).
- непробиваем контейнер за използваните игли и писалки (вижте **Изхвърляне на Вашата писалка**).

Запознаване с частите на Вашата писалка



СТЪПКА 1: Проверка на Вашата писалка

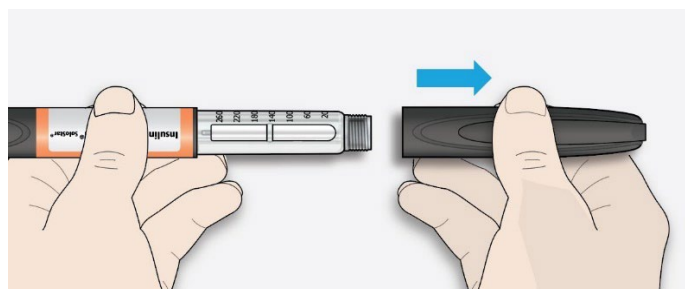
- Извадете нова писалка от хладилника поне 1 час преди инжектиране. Инжектирането на инсулин, когато е студен, е по-болезнено.

1А Проверете името и срока на годност върху етикета на Вашата писалка.

- Уверете се, че разполагате с правилния инсулин. Това е особено важно, ако имате други писалки за инжектиране.
- Никога не използвайте Вашата писалка след изтичане на срока на годност.

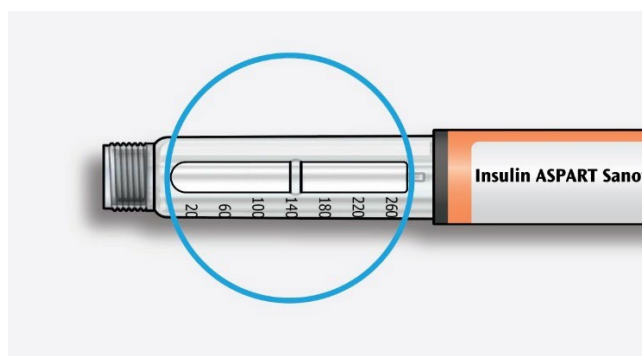


1Б Издърпайте капачката на писалката.



1В Проверете дали инсулинът е бистър.

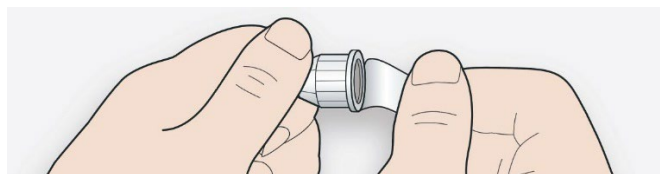
- Не използвайте писалката, ако инсулинът е мътен, с променен цвят или съдържа частици.



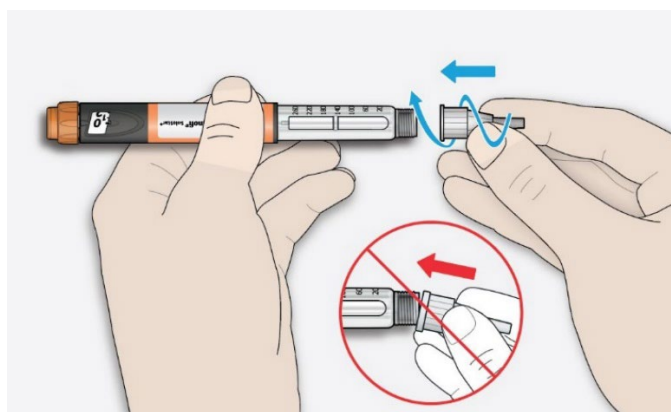
СТЪПКА 2: Поставяне на нова игла

- За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това помага да се предотврати запушване на иглата, замърсяване и инфекция.
- Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Инсулин аспарт Sanofi.

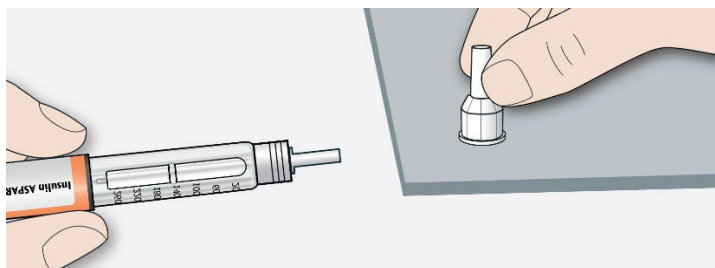
2А Вземете нова игла и отлепете предпазния етикет.



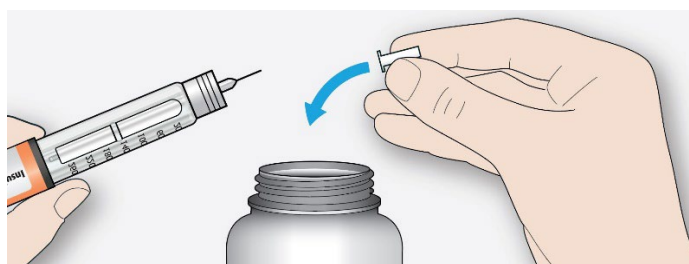
2Б Дръжте иглата права и я завийте върху писалката, докато се закрепи. Не пренатягвайте.



2В Издърпайте външната капачка на иглата. Запазете я за по-късно.



2Г Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



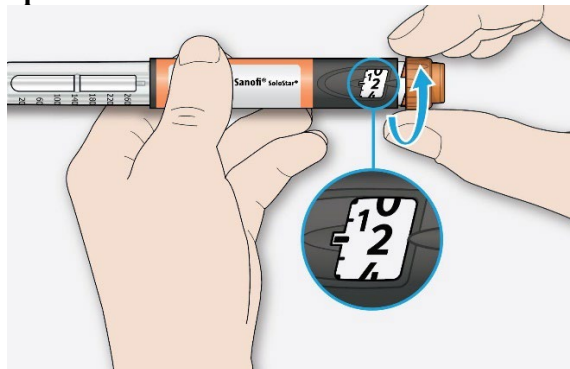
Работа с иглите

- Бъдете внимателни при работа с иглите – това е необходимо, за да се предотврати нараняване с иглата и пренасяне на инфекция.

СТЪПКА 3: Направете проверка за безопасност

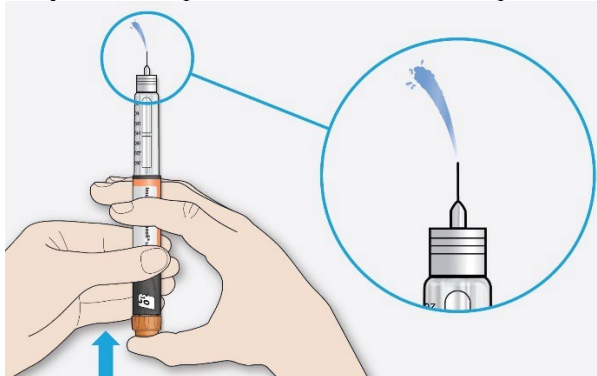
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция – това означава следното:
 - проверете дали писалката и иглата функционират правилно.
 - уверете се, че ще получите правилната доза инсулин.

3А Изберете 2 единици, като завъртите селектора на дозата, докато индикаторът за дозата се премести на маркировката 2.



3Б Натиснете бутона за инжектиране докрая.

- Когато се появи инсулин на върха на иглата, писалката работи правилно.



- **Ако не се появи инсулин:**
- Може да се наложи да повторите тази стъпка до 3 пъти, преди да се появи инсулин.
- Ако все още няма инсулин след третия път, иглата може да е запушена. Ако това се случи:
 - сменете иглата (вижте СЪПКА 6 и СЪПКА 2),
 - след това повторете теста за безопасност (СЪПКА 3).
- Не използвайте писалката, ако все още не се появява инсулин на върха на иглата. Използвайте нова писалка.
- Никога не използвайте спринцовка, за да изтеглите инсулина от писалката.



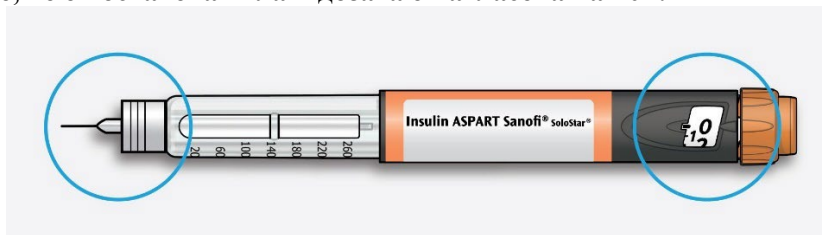
Ако видите въздушни мехурчета

- Може да видите въздушни мехурчета в инсулина. Това е нормално, те няма да ви навредят.

СТЪПКА 4: Избиране на дозата

- Никога не избирайте доза и не натискайте бутона за инжектиране без поставена игла. Това може да повреди Вашата писалка.

4А Уверете се, че е поставена игла и дозата е нагласена на "0".



4Б Завъртете селектора на дозата, докато индикаторът за дозата се изравни с Вашата доза.

- Ако подминете дозата си, можете да се върнете назад.
- Ако в писалката няма останали достатъчно единици за Вашата доза, селекторът на дозата ще спре при броя останали единици.
- Ако не можете да изберете пълната предписана доза, използвайте нова писалка или инжектирайте останалите единици и използвайте нова писалка, за да завършите Вашата доза.



Как да разчетете цифрите в прозорчето за дозата

Четните числа са показани в една линия с индикатора за дозата:



Избрани са 20 единици

Нечетните числа са показани като линия между четните числа:



Избрани са 21 единици



Единици инсулин в писалката

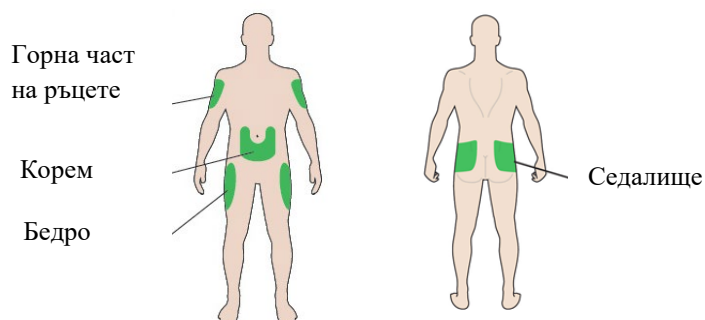
- Вашата писалка съдържа общо 300 единици инсулин. Вие може да изберете дози от 1 до 80 единици на стъпки от 1 единица. Всяка писалка съдържа повече от една доза.
- Вие може да видите приблизително колко единици инсулин остават, като погледнете къде е буталото на скалата за инсулин.

СТЪПКА 5: Инжектиране на Вашата доза



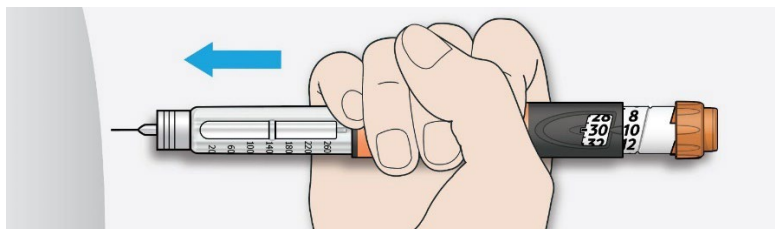
- Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране, не го насилвайте, тъй като това може да повреди Вашата писалка. Вижте точката по-долу, за помощ.

5A Изберете място за инжектиране, както е показано на снимката



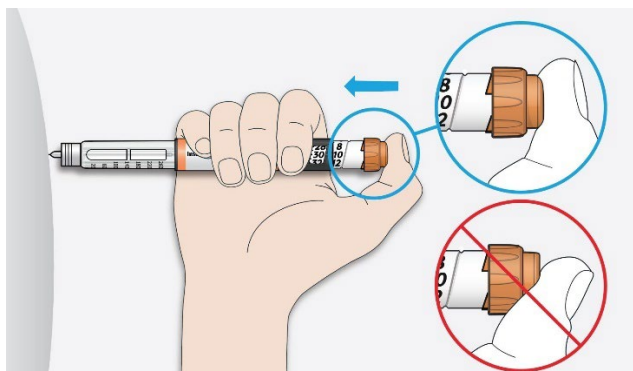
5B Въведете иглата в кожата, както Ви е показал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Все още не докосвайте бутона за инжектиране.



5B Поставете палеца си върху бутона за инжектиране. След това натиснете и задръжте.

- Не натискайте под ъгъл - палецът Ви може да блокира селектора на дозата и да не може да се завърти.

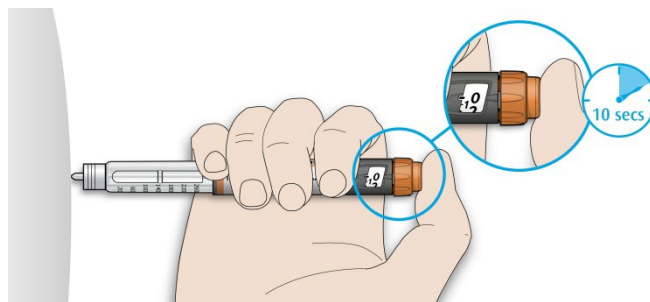


•

5Г Задръжете бутона за инжектиране натиснат и когато видите "0" в прозорчето за дозата, бавно бройте до 10.



- Това ще гарантира, че сте получили пълната си доза.



5Д След като задръжите и бавно преброите до 10, освободете бутона за инжектиране. След това извадете иглата от кожата.

Ако Ви е трудно да натиснете бутона:

- Сменете иглата (вижте СТЬПКА 6 и СТЬПКА 2), след това направете тест за безопасност (вижте СТЬПКА 3).
- Ако все още е трудно да натиснете бутона, вземете нова писалка.
- Никога не използвайте спринцовка, за да изтеглите инсулина от писалката.

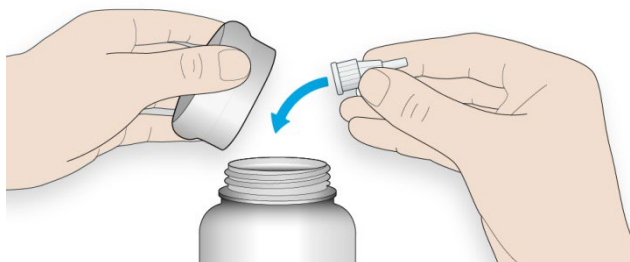
СТЬПКА 6: Сваляне на иглата

- Бъдете внимателни при работа с иглите – това ще предотврати нараняване с иглата и пренасяне на инфекция.
- Никога не поставяйте вътрешната капачка на иглата обратно върху иглата.

6А Поставете външната капачка на иглата обратно върху иглата и я използвайте, за да отвиете иглата от писалката.

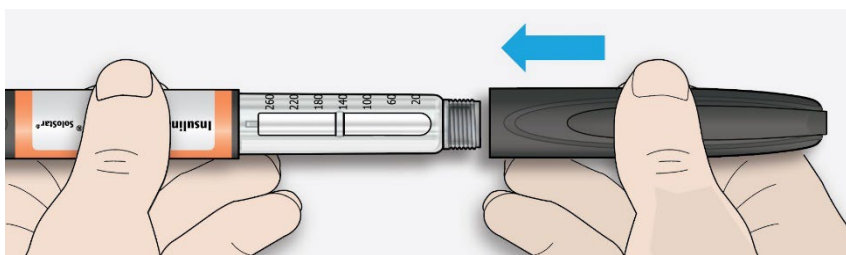
- За да намалите риска от случайно нараняване с иглата, никога не заменяйте вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друго лице или Вие поставяте инжекция на друго лице, това лице трябва да бъде особено внимателно при сваляне и изхвърляне на иглата.
- Спазвайте препоръчителните мерки за безопасност при сваляне и изхвърляне на иглите (свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра), за да се намали рискът от случайно нараняване с иглата и предаване на инфекциозни заболявания.

6Б Изхвърлете използваната игла в непробиваем контейнер, или както е казал Вашият фармацевт или местни власти.



6В Поставете обратно капачката на писалката.

- Не поставяйте писалката обратно в хладилника.



Как да съхранявате и да се грижите за Вашата писалка

- Може да почиствате отвън Вашата писалка чрез забърсване с влажна кърпа (само с вода). Не накусвайте, мийте или смазвайте писалката – това може да я повреди.
- Не използвайте повече и изхвърлете използваната писалка, както Ви е казал Вашият фармацевт, или според изискванията на местните власти.
- За допълнителна информация относно съхранението и използването на Вашата писалка, моля вижте точки 2 и 5 от листовката.