

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

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

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

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

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

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

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

* Произвежда се по рекомбинантна ДНК технология в *E.coli*

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон и в патрон

Инжекционен разтвор (инжекция)

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

Инжекционен разтвор (инжекция) в предварително напълнена писалка (SoloStar).

Бистър, безцветен, воден разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Инсулин Лиспро Sanofi е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да се определя от лекар, в зависимост от нуждите на пациента.

Инсулин лиспро може да се прилага непосредствено преди хранене. Когато е необходимо, Инсулин лиспро може да се приложи веднага след храненето.

Инсулин Лиспро има бърз ефект и по-кратка продължителност на действие (2 до 5 часа), когато се прилага подкожно, в сравнение с обикновения инсулин. Бързото настъпване на действието позволява инжекцията с Инсулин Лиспро Sanofi (или, в случай на приложение чрез продължителна подкожна инфузия, Инсулин Лиспро Sanofi болус) да се прилага непосредствено преди хранене. Продължителността на действие на всеки инсулин може да варира значително при отделните индивиди или по различно време при един и същ индивид. По-бързото начало на действие в сравнение с разтворимия човешки инсулин се запазва, независимо от мястото на инжектиране. Както при всички инсулинови препарати, продължителността на действие на инсулин лиспро зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност.

Инсулин Лиспро Sanofi може да се използва в комбинация с по-продължително действащ инсулин или перорални сулфанилурейни лекарствени продукти, по преценка на лекар.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при наличие на бъбречно увреждане.

Чернодробно увреждане

При пациенти с чернодробно увреждане, нуждите от инсулин могат да бъдат намалени поради намален капацитет за глюконеогенеза и намален метаболизъм на инсулина; при пациенти с хронично чернодробно увреждане обаче, повишената инсулинова резистентност може да доведе до увеличени нужди от инсулин.

Педиатрична популация

Инсулин Лиспро Sanofi може да се използва при юноши и деца (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Инсулин Лиспро Sanofi инжекционен разтвор трябва да се прилага чрез подкожна инжекция или чрез непрекъснатата подкожна инфузия (вж. точка 4.2) и може, въпреки че не се препоръчва, да се прилага и чрез интрамускулна инжекция.

Ако е необходимо, Инсулин Лиспро Sanofi може да се прилага и интравенозно, например; за контрол на нивата на кръвната захар при кетоацидоза, остри заболявания или по време на интра- и постоперативни периоди.

Подкожно приложение на Инсулин Лиспро Sanofi

Подкожното приложение трябва да се извършва в горната част на ръцете, бедрата, седалището или корема. Местата на инжектиране трябва винаги да се редуват при приложение в една и съща област, за да се намали рискът от липодистрофия и кожна амилоидоза (вж. точки 4.4 и 4.8).

Когато се прилага подкожно, трябва да се подхожда с повишено внимание при инжектирането на Инсулин Лиспро Sanofi, така че да не се попадне в кръвоносен съд. След инжекцията, мястото на инжектиране не трябва да се масажира. Пациентите трябва да бъдат обучени да прилагат правилна техника на инжектиране.

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml в патрони е подходящ само за подкожно инжектиране от писалка за многократна употреба (вж. точка 4.4). Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон. За допълнителни подробности относно начина на работа вижте точка 6.6.

Патроните Инсулин лиспро Sanofi трябва да се използват само със следните писалки:

- JuniorSTAR, която доставя 1-30 единици инсулин лиспро на стъпки по 0,5 единици

- Tactipen, която доставя 1-60 единици инсулин лиспро на стъпки по 1 единица
- AllStar и AllStar PRO, всяка от които доставя 1-80 единици инсулин лиспро на стъпки по 1 единица.

Тези патрони не трябва да се използват с други писалки за многократна употреба, тъй като точността на дозиране е установена само с изброените писалки (вж. точка 6.6).

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

Инсулин лиспро в предварително напълнена писалка се предлага в два вида концентрации (100 единици/ml и 200 единици/ml). Инсулин лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка обаче се предлага само в един вид концентрация: 100 единици/ml. И за двете концентрации необходимата доза се избира в единици. **Броят на инсулиновите единици е показан в прозорчето за дозата на писалката и не зависи от концентрацията**, преизчисляване на дозата **не** трябва да се извършва при преминаване на пациента към нова доза или към друга предварително напълнена писалка с инсулин лиспро с различна стъпка на дозата.

Инсулин Лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка доставя 1 – 80 единици на инжекция на стъпки от 1 единица. Като се има предвид, че Инсулин Лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка се предлага само в концентрация 100 единици/ml, в случай че е необходима друга концентрация, трябва да се използват други лекарствени продукти съдържащи инсулин лиспро, които предлагат такава възможност. Инсулин лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожни инжекции. Ако е необходимо приложение чрез спринцовка, интравенозна инжекция или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон (вж. точка 4.4).

Използване на Инсулин Лиспро Sanofi в инсулинова инфузионна помпа

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Инсулин Лиспро Sanofi може да се използва за непрекъсната подкожна инсулинова инфузия (CSII) в помпени системи, подходящи за инсулинова инфузия. Само определени инсулинови инфузионни помпи със CE марка могат да се използват за инфузия на инсулин лиспро. Преди инфузия на инсулин лиспро, трябва да се проучат инструкциите на производителя, за да се установи дали дадена помпа е подходяща или не. Прочетете и спазвайте инструкциите, които придружават инфузионната помпа. Използвайте правилния резервоар и катетър за помпата. Смяната на инфузионния набор (система и канюла) трябва да бъде направена в съответствие с указанията в информацията за продукта, предоставена с инфузионния набор. В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се спре докато премине епизодът. Ако епизодът се повтори или ако настъпят екстремно ниски кръвно-захарни нива, предупредете Вашия лекар и имайте предвид необходимостта от намаляване или спиране на инсулиновата инфузия. Нарушена функция на помпата или запушване на инфузионния набор могат да доведат до бързо покачване на глюкозните нива. Ако се подозира прекъсване на инсулиновия поток, следвайте инструкциите на листовката на продукта и ако е необходимо, уведомете Вашия лекар. Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Инсулин Лиспро Sanofi не трябва да се смесва с никакъв друг инсулин.

Интравенозно приложение на Инсулин Лиспро Sanofi

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml се предлага във флакони, ако е необходимо приложение чрез интравенозна инжекция. Интравенозното приложение на инсулин лиспро трябва да се провежда съгласно обичайната клинична практика за интравенозно приложение, например като интравенозна болус инжекция или като инфузионна система. Необходим е чест контрол на нивата на кръвната захар.

Инфузионните системи в концентрации от 0,1 единица/ml до 1,0 единица/ml инсулин лиспро в 0,9% физиологичен разтвор или 5% глюкоза са стабилни при стайна температура за 48 часа. Препоръчва се системата да бъде заредена преди да бъде включена инфузията на пациента.

4.3 Противопоказания

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

Хипогликемия.

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 продукт трябва ясно да се записват.

Преминаване на пациент към друг вид или търговска марка инсулин

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 (обикновен, НРН, ленте, и др.), произхода (животински, човешки, човешки инсулинов аналог) и/или метода на производство (рекомбинантен ДНК или животински инсулин), могат да доведат до нужда от промяна в дозировката. За бързодействащите инсулини всеки пациент, който получава и базален инсулин, трябва да оптимизира дозировката и на двата инсулина, за да се получи контрол на глюкозата през целия ден, особено контрол на глюкозата нощем/на гладно.

Техника на инжектиране

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 незасегнатата 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 лекарства.

Хипогликемия или хипергликемия

Такива състояния, при които ранните предупреждаващи признаци на хипогликемия могат да се променят или да бъдат по-слабо изразени са дългогодишен диабет, интензивна инсулинова терапия, неврологично усложнение вследствие на диабет или лекарствени продукти като бета-блокери.

Малък брой пациенти, които са имали хипогликемични реакции след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупреждаващи симптоми на хипогликемия са по-слабо изразени или различни от тези при използването на предишния инсулин. Некоригираните хипогликемични или хипергликемични реакции могат да предизвикат загуба на съзнание, кома или смърт.

Прилагането на недостатъчни дози или прекъсване на лечението, особено при инсулино-зависими диабетици, може да доведе до хипергликемия и диабетна кетоацидоза; състояния, които са потенциално смъртоносни.

Инсулинови нужди и коригиране на дозата

Нуждите от инсулин могат да се повишат по време на заболяване или емоционални разстройства.

Коригиране на дозата също може да е необходимо, ако пациентите се подложат на повишена физическа активност или промяна на обичайната диета. Физическо натоварване непосредствено след хранене може да повиши риска от хипогликемия. Последица от фармакодинамиката на бързо действащите инсулинови аналози е, че ако се появи хипогликемия, тя може да настъпи по-рано след инжектирането, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Комбинация на Инсулин Лиспро Sanofi 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 пиоглитазон и Инсулин Лиспро Sanofi. 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 лекарствени грешки при използване на Инсулин Лиспро Sanofi

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

Пациентите трябва визуално да проверят набраните единици върху дозовия брояч на писалката. Затова изискването към пациентите, които сами си правят инжекция, е те 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 за доставка на инсулин.

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Когато Инсулин лиспро се смесва с по-дълго действащ инсулин, краткодействащият Инсулин Лиспро Sanofi трябва да се изтегли в спринцовката първи, за да се предотврати замърсяването на флакона с дългодействащия инсулин. Смесването на инсулините предварително или непосредствено преди инжектирането трябва да се извършва по лекарско предписание. Все пак, трябва да се спазва определена последователност на действията.

За повече подробности относно работата вижте точка 6.6.

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml в патрони е подходящ само за подкожно инжектиране от писалка за многократна употреба. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

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.

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

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

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

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Нуждите от инсулин могат да се повишат от лекарствени продукти с хипергликемично действие като перорални контрацептиви, кортикостероиди или заместителна терапия при заболявания на щитовидната жлеза, даназол, бета2 стимуланти (като ритодрин, салбутамол, тербуталин).

Нуждите от инсулин могат да бъдат намалени при употреба на лекарствени продукти с хипогликемично действие, като перорални хипогликемични средства, салицилати (напр. ацетилсалицилова киселина), антибиотици, съдържащи сулфо-група и някои антидепресанти (моноамино оксидазни инхибитори, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), определени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), блокери на ангиотензин II рецепторите, бета-блокери, октреотид или алкохол.

Когато се използват други лекарствени продукти освен Инсулин Лиспро Sanofi, трябва да се направи консултация с лекар (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни от приложението върху голям брой бременни жени не показват нежелани ефекти на инсулин лиспро върху бременността, или върху здравето на плода/новороденото.

По време на бременността е крайно необходимо да се поддържа добър контрол на пациентите, които са на инсулинова терапия (инсулин-зависим или гестационен диабет). Нуждите от инсулин обикновено намаляват по време на първия триместър на бременността и се повишават по време на втория и третия триместър. Пациентите с диабет трябва да бъдат съветвани да информират своя лекар, ако са бременни или планират бременност. От съществено значение за бременните пациентки с диабет е внимателното наблюдение на глюкозния контрол, както и на общото здравословно състояние.

Кърмене

При пациентки с диабет, които кърмят, може да се наложи коригиране на дозата на инсулина, диетата или и на двете.

Фертилитет

Инсулин лиспро не предизвиква нарушения на фертилитета при проучвания върху животни (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

Хипогликемията е най-честата нежелана реакция на инсулиновото лечение, която може да се наблюдава при пациенти с диабет. Тежката хипогликемия може да доведе до загуба на съзнание, а в изключителни случаи до смърт. Няма представена специфична честота на хипогликемия, тъй като хипогликемията е резултат и от дозата инсулин, и от други фактори; например диетата на пациента и физическото натоварване.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните свързани нежелани реакции от клинични проучвания са изброени по-долу по системо-органни класове и в низходящ ред на тяхната честота (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).

При всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органични класове по MedDRA	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
<i>Нарушения на имунната система</i>				
Локални алергични реакции	X			
Системна алергична реакция			X	
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>				
Липодистрофия		X		
Кожна амилоидоза				X

Описание на избрани нежелани реакции

Локални алергични реакции

Локалните алергични реакции при пациентите са чести. На мястото на инжектиране на инсулин може да се появи зачервяване, оток и сърбеж. Това състояние обикновено отзвучава в рамките на няколко дни до няколко седмици. В някои случаи това състояние може да е свързано с фактори, различни от инсулина, като дразнещи агенти в почистващото кожата средство или лоша техника на инжектиране.

Системна алергична реакция

Системната алергична реакция, която е рядка, но потенциално по-сериозна, е генерализирана алергия към инсулин. Тя може да предизвика обрив по цялото тяло, задух, хриптене, понижено кръвно налягане, ускорен пулс или изпотяване. Тежките случаи на генерализирана алергия могат да бъдат животозастрашаващи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Липодистрофия и кожна амилоидоза могат да се появят на мястото на инжектиране 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).

Оток

По време на лечение с инсулин са съобщавани случаи на оток, особено ако предходния лош метаболитен контрол е бил подобрен с интензивно инсулиново лечение.

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

Няма специфични симптоми при предозиране на инсулините, тъй като серумните глюкозни концентрации са резултат на сложни взаимодействия между нивата на инсулина, наличието на глюкоза и други метаболитни процеси. Хипогликемия може да настъпи в резултат на излишък на инсулинова активност, свързана с приема на храна и разхода на енергия.

Хипогликемията може да е свързана с отпадналост, объркване, сърцебиене, главоболие, изпотяване и повръщане.

Леките хипогликемични епизоди се контролират чрез пероралното приемане на глюкоза, или друга захар или подсладени продукти.

Коригирането на умерено изразената хипогликемия може да се постигне чрез интрамускулно или подкожно приложение на глюкагон, последвано от перорално приемане на въглехидрати, когато пациентът се възстанови достатъчно. Пациентите, които не отговарят на глюкагон, трябва да получат интравенозно глюкозен разтвор.

Ако пациентът е в кома, трябва да се приложи глюкагон интрамускулно или подкожно. Ако няма глюкагон или пациентът не отговаря на глюкагон, трябва да се приложи интравенозно глюкозен разтвор. Пациентът трябва да получи храна веднага след възстановяване на съзнанието.

Може да се наложи продължителен прием на въглехидрати и наблюдение, тъй като хипогликемията може да се повтори след очевидно клинично подобрене.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на диабет, инжекционни инсулини и аналози, бързодействащи. АТС код: A10AB 04

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

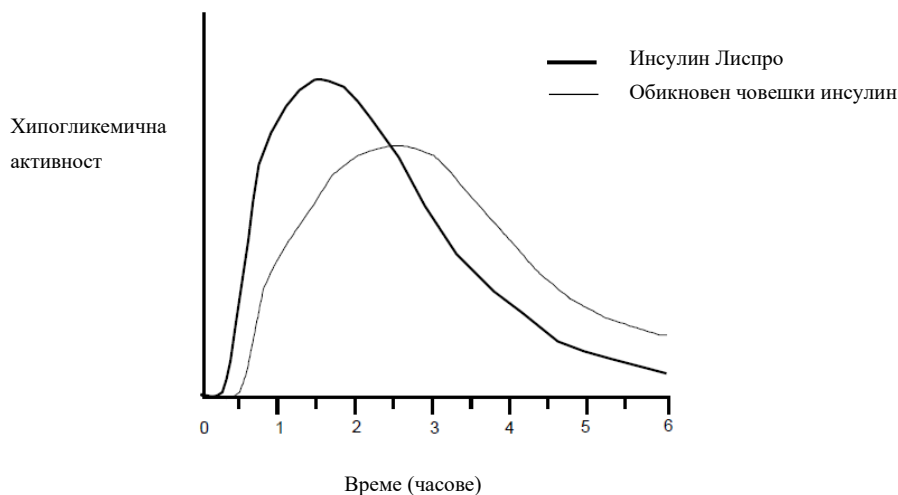
Основното действие на инсулин лиспро е регулирането на глюкозния метаболизъм.

Освен това инсулините имат редица анаболни и антикатаболни действия върху различни тъкани. В мускулната тъкан това включва увеличена синтеза на гликоген, мастни киселини, глицерол и белтък, и се ускорява усвояването на аминокиселини, като същевременно се потиска гликогенолизата, глюконеогенезата, кетогенезата, липолизата, белтъчния катаболизъм и отделянето на аминокиселини.

Инсулин лиспро е с бързо начало на действие (около 15 минути), което позволява да се прилага непосредствено преди хранене (в рамките на нула до 15 минути преди хранене), в сравнение с обикновения инсулин (30 до 45 минути преди хранене). Ефектът на инсулин лиспро настъпва бързо и има по-кратко действие (2 до 5 часа) в сравнение с обикновения инсулин.

Клинични изпитвания при пациенти със захарен диабет тип 1 и тип 2 показват намаляване на постпрандиалната хипергликемия с инсулин лиспро, в сравнение с разтворимия човешки инсулин.

Както и при другите инсулинови препарати, продължителността на действие на инсулин лиспро може да варира при различните индивиди, или в различни периоди при един и същ индивид и зависи от дозата, мястото на инжектиране, кръвоснабдяването, температурата и физическата активност. Характерната крива на активност при подкожно инжектиране е показана по-долу.



Горната крива отразява относителното количество глюкоза във времето, необходимо за подържане на концентрациите на глюкоза в кръвта при пациента близо до нивата на гладно и е показател за ефекта на тези инсулини върху глюкозния метаболизъм във времето.

Проведени са клинични изпитвания при деца (61 пациенти на възраст от 2 до 11 години) и при деца и юноши (481 пациенти на възраст от 9 до 19 години), сравняващи инсулин лиспро с разтворимия човешки инсулин. Фармакодинамичният профил на инсулин лиспро при деца е подобен на този, наблюдаван при възрастни.

Когато се използва подкожно в инфузионни помпи, е установено, че лечението с инсулин лиспро води до по-ниски нива на гликиран хемоглобин, в сравнение с разтворимия инсулин. В едно двойно сляпо, кръстосано проучване, намаляването на нивата на гликирания хемоглобин след 12 седмици лечение е било 0,37 процента с инсулин лиспро, в сравнение с 0,03 процента за разтворимия инсулин ($p = 0,004$).

При пациенти с диабет тип 2 на максимални дози сулфанилурейни продукти, проучванията показват, че добавянето на инсулин лиспро значително намалява HbA_{1c} , в сравнение със сулфанилурейни продукти самостоятелно. Намаляване на HbA_{1c} може да се очаква също и при други инсулинови продукти, като напр., разтворими или изофан инсулини.

Клинични изпитвания при пациенти с тип 1 и тип 2 диабет са показали ограничен брой епизоди на нощна хипогликемия с инсулин лиспро, в сравнение с разтворим човешки инсулин. При някои изпитвания, намаляването на нощната хипогликемия е свързано с увеличаване на епизодите на хипогликемия през деня.

Глюкодинамичният отговор на инсулин лиспро не се повлиява от увреждане на бъбречната или чернодробна функция. Глюкодинамичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин, измерени по време на задържане на глюкозните нива, се поддържат при широк диапазон на бъбречната функция.

Инсулин лиспро е еквивалентен на човешкия инсулин на моларна база, но ефектът му е по-бърз и има по-кратко действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на инсулин лиспро отразява вещество, което се абсорбира бързо и достига пикови нива в кръвта 30 до 70 минути след подкожно инжектиране. При отчитане на клиничното значение на тази кинетика е по-подходящо да се изследват кривите на използване на глюкозата (както е дискутирано в точка 5.1).

Инсулин лиспро поддържа по-бърза абсорбция в сравнение с разтворимия човешки инсулин при пациенти с бъбречно увреждане. При пациенти с диабет тип 2 при широк диапазон на бъбречната функция, фармакокинетичните разлики между инсулин лиспро и разтворимия човешки инсулин обикновено се поддържат и се оказва, че са независими от бъбречната функция. Инсулин лиспро поддържа по-бърза абсорбция и елиминиране в сравнение с разтворимия човешки инсулин при пациенти с чернодробно увреждане.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При *in vitro* тестове, включващи свързване с местата на инсулиновите рецептори и ефекти върху растящи клетки, инсулин лиспро действа по начин, който е много сходен с човешкия инсулин. Проучванията показват също, че дисоциацията на свързване с инсулиновия рецептор на инсулин лиспро е еквивалентна на човешкия инсулин. При проучвания за остра токсичност, с продължителност един месец и дванадесет месеца, не са установени значими данни за токсичност.

В проучвания при животни инсулин лиспро не предизвиква увреждане на фертилитета, ембриотоксичност или тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Метакрезол
Глицерол
Динатриев хидрогенфосфат хептахидрат
Цинков оксид
Вода за инжекции
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)

6.2 Несъвместимости

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

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

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

6.3 Срок на годност

Преди първа употреба

3 години.

След първа употреба

Да се изхвърли след 4 седмици.

6.4 Специални условия на съхранение

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

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

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

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 и да се пази от директна топлина и светлина. Да не се съхранява в хладилник.
Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина.

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

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.
Капачката на писалката трябва да се поставя обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Флакон от безцветно стъкло тип I с обкатка (алуминий) с уплътняващ диск (хлоробутилова гума) и откъсващо се капаче (полипропилен), съдържащ 10 ml разтвор.
Опаковки: 1 или 5 флакона.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Патрон от безцветно стъкло тип I с черно 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 в продажба.

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

Патрон от безцветно стъкло тип I с черно бутало (бромобутилова гума) и обкатка (алуминий), с уплътняващ диск (ламинат от изопрен и бромобутилова гума), запечатан в писалка-инжектор за еднократна употреба. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml разтвор.
Опаковки: 1, 3, 5 или 10 предварително напълнени писалки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.
Иглите не са включени в опаковката.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон

Инструкции за употреба и работа

Флаконът трябва да се използва заедно с подходяща спринцовка (с маркировка от 100 единици).

Приготвяне на дозата

Огледайте разтвора Инсулин Лиспро Sanofi. Той трябва да е бистър и безцветен. Не използвайте лекарствения продукт, ако е мътен, вискозен, или слабо оцветен, или ако се виждат твърди частици.

Ако терапевтичната схема изисква едновременно инжектиране на базален инсулин и Инсулин Лиспро Sanofi, двата продукта могат да бъдат смесени в една спринцовка. Ако се смесват инсулини, спазвайте точка „Смесване на Инсулин Лиспро Sanofi с човешки инсулини с по-продължително действие“ по-долу и точка 6.2.

1. Измийте ръцете си.
2. Ако използвате нов флакон, отчупете пластмасовата защитна капачка, **но не** махайте запушалката.
3. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на предписаната Ви доза Инсулин Лиспро Sanofi. Почистете горната част на флакона със спиртен тампон. Пробийте с игла гумената запушалка на флакона Инсулин Лиспро Sanofi и инжектирайте въздуха във флакона.
4. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка.
5. Когато сте сигурни, че върхът на иглата е в Инсулин Лиспро Sanofi, изтеглете правилната доза в спринцовката.
6. Преди да извадите иглата от флакона, проверете дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намаляват количеството на Инсулин Лиспро Sanofi в нея. Ако има мехурчета задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги с буталото и изтеглете правилната доза.

7. Извадете иглата от флакона и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

Смесване на Инсулин Лиспро Sanofi с човешки инсулини с по-продължително действие (вж. точка 6.2)

1. Инсулин Лиспро Sanofi трябва да се смесва с човешки инсулини с по-продължително действие само по препоръка на лекар. Инсулин във флакони не трябва да се смесва с инсулин в патрони.
2. Изтеглете в спринцовката въздух в еквивалентно количество на по-продължително действащия инсулин. Вкарайте иглата във флакона с по-продължително действащия инсулин и инжектирайте въздуха. Извадете иглата.
3. Сега инжектирайте въздух във флакона Инсулин Лиспро Sanofi по същия начин, **но не** изтегляйте иглата.
4. Обърнете флакона и спринцовката обратно.
5. Когато сте сигурни, че върхът на иглата е в Инсулин Лиспро Sanofi, изтеглете правилната доза Инсулин Лиспро Sanofi в спринцовката.

6. Преди да извадите иглата от флакона, проверете дали в спринцовката няма въздушни мехурчета, които намаляват количеството на Инсулин Лиспро Sanofi в нея. Ако има мехурчета задръжте спринцовката право нагоре и почукайте страната, където са мехурчетата, докато те не изплуват отгоре. Избутайте ги с буталото и изтеглете правилната доза.

7. Извадете иглата от флакона Инсулин Лиспро Sanofi и я вкарайте във флакона с по-продължително действащия инсулин. Обърнете флакона и спринцовката обратно. Хванете флакона и спринцовката здраво в едната ръка и леко разклатете. Когато сте сигурни, че върхът на иглата е в инсулина, изтеглете дозата инсулин с по-продължително действие.

8. Извадете иглата и поставете спринцовката така, че иглата да не докосва нищо.

Инжектиране на дозата

1. Изберете място за инжектиране.

2. Почистете кожата съгласно указанията.

3. Фиксирайте кожата чрез опъване или захващане на голяма площ. Вкарайте иглата и инжектирайте съгласно указанията.

4. Извадете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.

5. Изхвърлете спринцовката и иглата на подходящо място.

6. Местата на инжектиране трябва да се сменят, така че едно и също място да не се използва повече от приблизително веднъж месечно.

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон

Инструкции за употреба и работа

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml в патрон е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

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 Лиспро Sanofi трябва да се използват с писалки JuniorSTAR, Tactipen, AllStar или AllStar PRO, както се препоръчва в ръководството за употреба (вж. точка 4.2). Не всички видове от тези писалки могат да бъдат пуснати на пазара във всяка държава. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепената игла

Приготвяне на доза

Огледайте разтвора Инсулин Лиспро Sanofi. Той трябва да е бистър и безцветен. Не използвайте лекарствения продукт, ако е мътен, вискозен, или слабо оцветен, или ако се виждат твърди частици.

Следващото е общо описание. При всяка отделна писалка трябва да се спазват указанията на производителя за зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.

Инжектиране на дозата

1. Измийте ръцете си.

2. Изберете място за инжектиране.

3. Почистете кожата съгласно указанията.

4. Свалете външната капачка на иглата.
5. Фиксирайте кожата чрез опъване или захващане на голяма площ. Въведете иглата съгласно указанията.
6. Натиснете копчето.
7. Извадете иглата и леко натиснете за няколко секунди мястото на инжектиране. Не разтривайте мястото.
8. Развийте иглата, като използвате външната капачка на иглата и я изхвърлете безопасно.
9. Местата на инжектиране трябва да се сменят, така че едно и също място да не се използва повече от приблизително веднъж месечно.

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

Инструкции за употреба и работа

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Ако е необходимо прилагане чрез спринцовка, интравенозно инжектиране или инфузионна помпа, трябва да се използва флакон.

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

Огледайте разтвора Инсулин Лиспро Sanofi. Той трябва да е бистър и безцветен. Не го използвайте, ако е мътен, вискозен, или слабо оцветен, или ако се виждат твърди частици.

Преди да използвате предварително напълнената писалка, внимателно прочетете ръководството за употреба, включено в листовката. Предварително напълнената писалка трябва да се използва, както се препоръчва в ръководството за употреба.

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/1/17/1203/001
EU/1/17/1203/002
EU/1/17/1203/003
EU/1/17/1203/004
EU/1/17/1203/005
EU/1/17/1203/006
EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

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

Дата на първо разрешаване: 19 юли 2017
Дата на последно подновяване: 28 март 2022 г.

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

Sanofi-Aventis Private Co. Ltd.,
Budapest Logistics and Distribution Platform
Bdg. DC5, Campona utca 1.,
Budapest, 1225, Унгария

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

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 при всички следващи съгласувани 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

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**КАРТОНЕНА КУТИЯ (флакон от 10 ml)****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон
инсулин лиспро

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

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, 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 и 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.
Да не се съхранява в хладилник.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Да се изхвърли след 4 седмици.

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/1/17/1203/007 1 флакон
EU/1/17/1203/008 5 флакона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Инсулин Лиспро 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 (флакон от 10 ml)

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

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекция
инсулин лиспро
s.c./i.v. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно или интравенозно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (патрон)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инсулин Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон
инсулин лиспро

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

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, 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

Патроните се използват само с писалките Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Не всички от тези видове писалки могат да бъдат пуснати в продажба 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 СЪХРАНЕНИЕПреди 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.

Да не се съхранява в хладилник.

Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина. Да се изхвърли след 4 седмици.

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/1/17/1203/001 5 патрона
EU/1/17/1203/002 10 патрона

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

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

Инсулин Лиспро 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 Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекция в патрон
инсулин лиспро
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Използвайте определените писалки: вижте листовката.
Подкожно 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 от 3 ml)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

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

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

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: метакрезол, глицерол, цинков оксид, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, 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

3 писалки от 3 ml

5 писалки от 3 ml

10 писалки от 3 ml

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

Отворете тук
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

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 СЪХРАНЕНИЕПреди 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.

Да не се съхранява в хладилник.

Поставяйте капачката на писалката обратно върху писалката след всяко инжектиране, за да се предпази от светлина.

Да се изхвърли след 4 седмици.

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/1/17/1203/003 1 писалка
EU/1/17/1203/004 3 писалки
EU/1/17/1203/005 5 писалки
EU/1/17/1203/006 10 писалки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

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

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 Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекция
инсулин лиспро
s.c. приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно 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 Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор във флакон инсулин лиспро (insulin lispro)

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 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

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

Инсулин Лиспро Sanofi се използва за лечение на диабет. Инсулин Лиспро Sanofi действа по-бързо от обикновения човешки инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Инсулин Лиспро Sanofi е заместител на Вашия инсулин и се използва за контролиране на глюкозата в дългосрочен план. Действа много бързо и продължава по-кратко време от разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Инсулин Лиспро Sanofi в рамките на 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Инсулин Лиспро Sanofi, както и инсулин с по-дълго действие. Всеки вид инсулин се доставя с отделна листовка с информация за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Бъдете много внимателни, ако сменяте инсулина.

Инсулин Лиспро Sanofi е подходящ за употреба при възрастни и деца.

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

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi

- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниска кръвна захар). По-нататък в тази листовка има указания как да се справяте с лека хипогликемия (вижте точка 3: Ако използвате повече Инсулин Лиспро Sanofi, отколкото Ви е необходимо).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Запишете търговското име ("Инсулин Лиспро Sanofi") и партидният номер (посочен върху картонената кутия и етикета на всеки флакон, патрон и предварително напълнена писалка) на продукта, който 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 Лиспро 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.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Инсулин лиспро Sanofi

- Ако нивата на кръвната Ви захар са добре контролирани от сегашната инсулинова терапия, може да не забележите предупредителните симптоми, когато кръвната Ви захар спадне твърде ниско. Предупредителните симптоми са изброени по-долу в тази листовка. Трябва внимателно да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да извършвате физическо натоварване. Трябва също така да наблюдавате внимателно нивата на глюкозата в кръвта, като често измервате кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми са по-слабо изразени или различни. Ако често имате хипогликемия или имате затруднения при разпознаването ѝ, моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от следните въпроси, информирайте Вашия лекар, фармацевт или диабетна медицинска сестра
 - Били ли сте скоро болен/на?
 - Имате ли проблеми с бъбреците или черния дроб?
 - Извършвате ли повече физическо натоварване от обичайното?
- Трябва също да информирате Вашия лекар, фармацевт или диабетна медицинска сестра, ако планирате да пътувате в чужбина. Часовата разлика между отделните държави може да означава, че трябва да си поставяте инжекциите и да се храните по различно време, в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Инсулин Лиспро Sanofi

Вашите нужди от инсулин може да се променят, ако приемате

- противозачатъчни таблетки
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални хипогликемични средства,
- ацетилсалицилова киселина,
- сулфонамидни антибиотици,
- октреотид,
- “бета₂ стимуланти” (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери, или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,

- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл), и
- ангиотензин II рецепторни блокери.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Инсулин Лиспро Sanofi с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се променят, ако консумирате алкохол. Следователно, необходимото количество инсулин може да се промени.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете, обикновено намалява през първите три месеца от бременността и се повишава през оставащите шест месеца.

Ако кърмите, може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин или на диетата.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, при които може да изложите себе си и другите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно възможността за шофиране, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни симптоми на хипогликемия.

Инсулин лиспро 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 Лиспро Sanofi

Винаги проверявайте опаковката и етикета на флакона за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че получавате този Инсулин Лиспро Sanofi, който Вашият лекар Ви е казал да използвате.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Доза

- Обикновено трябва да инжектирате Инсулин Лиспро Sanofi в рамките на 15 минути преди хранене. Ако е необходимо, можете да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Спазвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминете от човешки или животински инсулин към продукта Инсулин Лиспро Sanofi), може да се наложи да използвате повече или по-малко от преди. Това може да е само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Инсулин Лиспро Sanofi под кожата (подкожно приложение или "s.c."). Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал.

Приготвяне на Инсулин Лиспро Sanofi

- Инсулин Лиспро Sanofi вече е разтворен във вода, така че не е нужно да го смесвате. Но трябва да го използвате **само** ако изглежда като вода. Трябва да е бистър, без цвят и да

няма твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато си поставяте инжекцията.

Инжектиране на Инсулин Лиспро Sanofi

- Първо си измийте ръцете.
- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си по начина, по който сте инструктирани. Почистете гумената запушалка на флакона, но не махайте запушалката.
- Използвайте чиста, стерилна спринцовка и игла, за да пробие гумената запушалка и да изтеглите количеството Инсулин Лиспро Sanofi, което искате. Вашият лекар или клиника ще ви кажат как да направите това. **Не предоставяйте Вашите игли и спринцовки на други лица.**
- Инжектирайте подкожно, както Ви е показано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция, оставете иглата в кожата за пет секунди, за да се уверите, че сте инжектирали цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте поставили инжекцията най-малко на половин инч (1 cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучени. Няма значение кое място на инжектиране ще използвате, горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, поставената Ви инжекция с Инсулин Лиспро Sanofi ще действа по-бързо в сравнение с разтворимия човешки инсулин.
- Вашият лекар ще Ви каже дали трябва да смесвате Инсулин Лиспро Sanofi с един от човешките инсулини. Ако например трябва да инжектирате смес, изтеглете Инсулин Лиспро Sanofi в спринцовката преди инсулина с дълго действие. Инжектирайте течността веднага щом я смесите. Правете едно и също нещо всеки път.
- Обикновено не трябва да смесвате Инсулин Лиспро Sanofi с някоя от смесите на човешки инсулини. Никога не трябва да смесвате Инсулин Лиспро Sanofi с инсулини, произвеждани от други производители или с животински инсулини.
- Не трябва да прилагате Инсулин Лиспро Sanofi интравенозно (i.v.). Инжектирайте Инсулин Лиспро Sanofi, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. Само Вашият лекар може да прилага Инсулин Лиспро Sanofi по интравенозен път. Той ще направи това само при специални обстоятелства като например при операция, или ако сте болен и нивата на глюкозата в кръвта Ви са твърде високи.

Използване на Инсулин Лиспро Sanofi в инфузионна помпа

- Само определени инсулинови инфузионни помпи с CE-марка могат да се използват за инфузия на инсулин лиспро. Преди инфузията на инсулин лиспро, трябва да се прочетат указанията на производителя, за да се установи дали конкретната помпа е подходяща или не. Прочетете и спазвайте указанията в информацията за продукта, предоставена с инфузионната помпа.
- Уверете се, че използвате правилния резервоар и катетър за Вашата помпа.
- Смяната на инфузионния комплект (система и игла) трябва да се извършва съгласно указанията в информацията за продукта, предоставена с комплекта за инфузия.
- В случай на хипогликемичен епизод, инфузията трябва да се спре до овладяването му. Ако се появят повторни или изразени ниски нива на кръвната захар, уведомете Вашият лекар или клиника и обмислете необходимостта от намаляване или спиране на инфузията на инсулин.
- Повреда на помпата или запушване на комплекта за инфузия могат да доведат до бързо покачване на нивата на глюкозата. Ако се подозира прекъсване на притока на инсулин, следвайте указанията в листовката на продукта и ако е подходящо, уведомете Вашият лекар или клиника.
- Когато се използва с инсулинова инфузионна помпа, Инсулин Лиспро Sanofi не трябва да се смесва с друг инсулин.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Инсулин Лиспро Sanofi

Ако сте използвали повече Инсулин Лиспро Sanofi, отколкото Ви е необходимо или не сте сигурни какво количество сте инжектирали, може да настъпи понижение на кръвната захар. Проверете кръвната си захар. Ако кръвната Ви захар е ниска (**лека хипогликемия**), вземете

таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плодове, бисквити или сандвич, както Ви е посъветвал лекарят и си починете. Това в повечето случаи ще Ви помогне да превъзможнете леката хипогликемия или леко предозиране с инсулин. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви стане бледа, веднага уведомете Вашия лекар. Инжектирането на глюкагон може да лекува доста тежка хипогликемия. Хапнете глюкоза или захар след инжектирането на глюкагон. Ако не се повлияете от глюкагон, ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви обясни за глюкагона.

Ако сте пропуснали да използвате Инсулин Лиспро Sanofi

Ако използвате по-малко Инсулин Лиспро Sanofi от необходимото или не сте сигурни какво количество сте инжектирали, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Измерете кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниска кръвна захар) или хипергликемията (висока кръвна захар) не се лекуват, те могат да бъдат много сериозни и да причинят главоболие, гадене, повръщане, загуба на течности (дехидратация), безсъзнание, кома или дори смърт (вижте Хипогликемия и хипергликемия и диабетна кетоацидоза в раздел 4 "Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки за избягване на хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервен флакон с Инсулин Лиспро Sanofi
- Винаги носете нещо, което да показва че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели употребата на Инсулин Лиспро Sanofi

Ако използвате по-малко Инсулин Лиспро Sanofi от необходимото, може да настъпи висока кръвна захар. Не променяйте инсулина, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Системната алергична реакция е рядка (може да засегне до 1 на 1 000 души). Симптомите са следните:

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| • обрив по цялото тяло | • спадане на кръвното налягане |
| • затруднено дишане | • ускорена сърдечна дейност |
| • хрипове | • изпотяване |

Ако смятате, че имате такъв вид инсулинова алергия при употреба на Инсулин Лиспро Sanofi, незабавно уведомете Вашия лекар.

Локалните алергични реакции са чести (може да засегнат до 1 на 10 души). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулин. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това се случи с Вас, уведомете Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Липодистрофията възниква нечесто (може да засегне до 1 на 100 души). Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). 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.

Оток (напр. подуване на ръцете, глезените; задържане на вода, особено в началото на инсулиновата терапия или по време на промяна в лечението, за да се подобри контрола върху кръвната Ви захар.

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.

Чести проблеми при диабет

А. Хипогликемия

Хипогликемията (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. Тя може да се предизвика, ако:

- инжектирате твърде много Инсулин Лиспро Sanofi или друг инсулин;
- пропуснете или забавите хранения или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблеми с бъбреците или черния дроб, които се влошават.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят на нивата на кръвната Ви захар (вж. точка 2).

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| • умора | • ускорена сърдечна дейност |
| • нервност или треперене | • гадене |
| • главоболие | • студена пот |

Докато не сте уверени в разпознаването на предупредителните симптоми, избягвайте ситуации, като шофиране, при които Вие или други хора може да бъдете изложени на риск вследствие на хипогликемия.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че организмът Ви няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде причинена от следното:

- не използвате Инсулин Лиспро Sanofi или друг инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Ви позволява диетата; или
- имате повишена температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно в продължение на много часове или дни. Симптомите включват следното:

- | | |
|------------------|--------------------------|
| • сънливост | • липса на апетит |
| • зачервено лице | • дъх с мирис на плодове |
| • жажда | • гадене или повръщане |

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете незабавно медицинска помощ.**

В. Заболяване

Ако сте болни, особено ако имате гадене или повръщане, може да е необходима промяна на количеството инсулин, от което се нуждаете. **Дори когато не се храните нормално, все още се**

нуждаете от инсулин. Изследвайте урината или кръвта си, спазвайте "правилата на поведение, когато не се чувствате добре" и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Инсулин Лиспро Sanofi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба съхранявайте Вашето лекарство в хладилник (2°C – 8°C). Не го замразявайте.

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

Съхранявайте флакона в периода на употреба на стайна температура (под 30°C) и го изхвърлете след 4 седмици. Не съхранявайте флакона в хладилник. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi, ако е оцветен или има твърди частици в него. Може 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 Лиспро Sanofi

- Активното вещество е инсулин лиспро. Един ml от разтвора съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин лиспро. Всеки флакон съдържа 10 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 1 000 единици.
- Другите съставки са: метакрезол, глицерол, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, цинков оксид и вода за инжекции. Хлороводородна киселина или натриев хидроксид са използвани за корекция на киселинността (вижте „Инсулин Лиспро Sanofi съдържа натрий“ в точка 2).

Как изглежда Инсулин Лиспро Sanofi и какво съдържа опаковката

Инсулин Лиспро Sanofi инжекционен разтвор във флакон е бистър, безцветен, воден разтвор. Всеки флакон съдържа 10 ml.

Инсулин Лиспро Sanofi във флакон се предлага в опаковка от 1 флакон или 5 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

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)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

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

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 Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон инсулин лиспро (insulin lispro)

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 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

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

Инсулин Лиспро Sanofi се използва за лечение на диабет. Инсулин Лиспро Sanofi действа по-бързо от обикновения човешки инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Инсулин Лиспро Sanofi е заместител на Вашия инсулин и се използва за контролиране на глюкозата в дългосрочен план. Действа много бързо и продължава по-кратко време от разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Инсулин Лиспро Sanofi в рамките на 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Инсулин Лиспро Sanofi, както и инсулин с по-дълго действие. Всеки вид инсулин се доставя с отделна листовка с информация за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Бъдете много внимателни, ако сменяте инсулина.

Инсулин Лиспро Sanofi е подходящ за употреба при възрастни и деца.

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

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi

- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниска кръвна захар). По-нататък в тази листовка има указания как да се справяте с лека хипогликемия (вижте точка 3: Ако използвате повече Инсулин Лиспро Sanofi, отколкото Ви е необходимо).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Инсулин Лиспро Sanofi в патрони е подходящ само за подкожно инжектиране, като се използва писалка за многократна употреба (вж. също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате инсулина по друг начин.

Запишете търговското име ("Инсулин Лиспро Sanofi") и партидният номер (посочен върху картонената кутия и етикета на всеки флакон, патрон и предварително напълнена писалка) на продукта, който 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 Лиспро 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.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Инсулин Лиспро Sanofi:

- Ако нивата на кръвната Ви захар са добре контролирани от сегашната инсулинова терапия, може да не забележите предупредителните симптоми, когато кръвната Ви захар спадне твърде ниско. Предупредителните симптоми са изброени по-долу в тази листовка. Трябва внимателно да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да извършвате физическо натоварване. Трябва също така да наблюдавате внимателно нивата на глюкозата в кръвта, като често измервате кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми са по-слабо изразени или различни. Ако често имате хипогликемия или имате затруднения при разпознаването ѝ, моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от следните въпроси, информирайте Вашия лекар, фармацевт или диабетна медицинска сестра
 - Били ли сте скоро болен/на?
 - Имате ли проблеми с бъбреците или черния дроб?
 - Извършвате ли повече физическо натоварване от обичайното?
- Трябва също да информирате Вашия лекар, фармацевт или диабетна медицинска сестра, ако планирате да пътувате в чужбина. Часовата разлика между отделните държави може да означава, че трябва да си поставяте инжекциите и да се храните по различно време, в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

Други лекарства и Инсулин Лиспро Sanofi

Вашият нужди от инсулин може да се променят, ако приемате

- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални хипогликемични средства,
- ацетилсалицилова киселина,
- сулфонамидни антибиотици,
- октреотид,
- “бета₂ стимуланти” (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери, или

- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори
- на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл), и
- ангиотензин II рецепторни блокери.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Инсулин Лиспро Sanofi с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се променят, ако консумирате алкохол. Следователно, необходимото количество инсулин може да се промени.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете, обикновено намалява през първите три месеца от бременността и се повишава през оставащите шест месеца.

Ако кърмите, може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин или на диетата.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, при които може да изложите себе си и другите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно възможността за шофиране, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни симптоми на хипогликемия.

Инсулин лиспро 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 Лиспро Sanofi

Винаги проверявайте опаковката и етикета на патрона за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че получавате този Инсулин Лиспро Sanofi, който Вашият лекар Ви е казал да използвате.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати евентуално пренасяне на болести, всеки патрон трябва да се използва само от Вас, дори ако иглата на устройството за доставяне е сменена.

Доза

- Обикновено трябва да инжектирате Инсулин Лиспро Sanofi в рамките на 15 минути преди хранене. Ако е необходимо, можете да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Спазвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминете от човешки или животински инсулин към продукта Инсулин Лиспро Sanofi), може да се наложи да използвате повече или по-малко от преди. Това може да е само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Инсулин Лиспро Sanofi под кожата (подкожно приложение или "s.c."). Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал.

Приготвяне на Инсулин Лиспро Sanofi

- Инсулин Лиспро Sanofi вече е разтворен във вода, така че не е нужно да го смесвате. Но трябва да го използвате **само** ако изглежда като вода. Трябва да е бистър, без цвят и да няма твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато си поставяте инжекцията.

Приготвяне на писалката за употреба

- Първо си измийте ръцете. Дезинфекцирайте гумената запушалка на патрона.
- Патронът от 3 ml е годен за употреба само с писалка от 3 ml. Инсулин Лиспро Sanofi в патрони е подходящ само за подкожно инжектиране, като се използва писалка за многократна употреба. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате инсулина по друг начин. За да сте сигурни, че получавате точната доза, патроните Инсулин Лиспро Sanofi трябва да се използват само със следните писалки:
 - JuniorSTAR, която доставя дози на стъпки от по 0,5 единици
 - Tactipen, AllStar и AllStar PRO, които доставят дози на стъпки от по 1 единица.Не всички от тези видове писалки могат да бъдат пуснати в продажба във Вашата страна.
- Спазвайте указанията, които са приложени към писалката. Указанията на производителя за употреба на писалката трябва да се спазват внимателно при зареждане на патрона, поставяне на иглата и прилагане на инсулиновата инжекция.
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция.

Инжектиране на Инсулин Лиспро Sanofi

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си по начина, по който сте инструктирани. Инжектирайте подкожно, както Ви е показано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция, оставете иглата в кожата за пет секунди, за да се уверите, че сте инжектирали цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте поставили инжекцията най-малко на половин инч (1 cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучени. Няма значение кое място на инжектиране ще използвате, горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, поставената Ви инжекция с Инсулин Лиспро Sanofi ще действа по-бързо в сравнение с разтворимия човешки инсулин.
- Не трябва да прилагате Инсулин Лиспро Sanofi интравенозно (i.v.). Инжектирайте Инсулин Лиспро Sanofi, както Ви е показал Вашия лекар или медицинска сестра. Само Вашият лекар може да прилага Инсулин Лиспро Sanofi по интравенозен път. Той ще направи това само при специални обстоятелства като например при операция, или ако сте болен и нивата на глюкозата в кръвта Ви са твърде високи.

След инжектиране

- Веднага след като сте направили инжекцията, махнете иглата от писалката като използвате външната капачка на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица.** Не предоставяйте Вашата писалка на други лица. Поставете капачката обратно на писалката. Оставете патрона в писалката.

Допълнителни инжекции

Винаги използвайте нова стерилна игла за всяка инжекция. Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция.

Не смесвайте друг инсулин в патрона с Инсулин Лиспро Sanofi. След като патронът се ипразни, не го използвайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Инсулин Лиспро Sanofi

Ако сте използвали повече Инсулин Лиспро Sanofi, отколкото Ви е необходимо или не сте сигурни какво количество сте инжектирали, може да настъпи понижение на кръвната захар. Проверете кръвната си захар. Ако кръвната Ви захар е ниска (**лека хипогликемия**), вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плодове, бисквити

или сандвич, както Ви е посъветвал лекарят и си починете. Това в повечето случаи ще Ви помогне да превъзможнете леката хипогликемия или леко предозиране с инсулин. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви стане бледа, веднага уведомете Вашия лекар. Инжектирането на глюкагон може да лекува доста тежка хипогликемия. Хапнете глюкоза или захар след инжектирането на глюкагон. Ако не се повлияете от глюкагон, ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви обясни за глюкагона.

Ако сте пропуснали да използвате Инсулин Лиспро Sanofi

Ако използвате по-малко Инсулин Лиспро Sanofi от необходимото или не сте сигурни какво количество сте инжектирали, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Измерете кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниска кръвна захар) или хипергликемията (висока кръвна захар) не се лекуват, те могат да бъдат много сериозни и да причинят главоболие, гадене, повръщане, загуба на течности (дехидратация), безсъзнание, кома или дори смърт (вижте Хипогликемия и хипергликемия и диабетна кетоацидоза в раздел 4 "Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки за избягване на хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервен флакон с Инсулин Лиспро Sanofi
- Винаги носете нещо, което да показва че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели употребата на Инсулин Лиспро Sanofi

Ако използвате по-малко Инсулин Лиспро Sanofi от необходимото, може да настъпи висока кръвна захар. Не променяйте инсулина, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Системната алергична реакция е рядка (може да засегне до 1 на 1 000 души). Симптомите са следните:

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| • обрив по цялото тяло | • спадане на кръвното налягане |
| • затруднено дишане | • ускорена сърдечна дейност |
| • хрипове | • изпотяване |

Ако смятате, че имате такъв вид инсулинова алергия при употреба на Инсулин Лиспро Sanofi, незабавно уведомете Вашия лекар.

Локалните алергични реакции са чести (може да засегнат до 1 на 10 души). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулин. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това се случи с Вас, уведомете Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Липодистрофията възниква нечесто (може да засегне до 1 на 100 души). Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). 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.

Оток (напр. подуване на ръцете, глезените; задържане на вода, особено в началото на инсулиновата терапия или по време на промяна в лечението, за да се подобри контрола върху кръвната Ви захар.

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.

Чести проблеми при диабет

А. Хипогликемия

Хипогликемията (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. Тя може да се предизвика, ако:

- инжектирате твърде много Инсулин Лиспро Sanofi или друг инсулин;
- пропуснете или забавите хранения или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблеми с бъбреците или черния дроб, които се влошават.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят на нивата на кръвната Ви захар (вж. точка 2).

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| • умора | • ускорена сърдечна дейност |
| • нервност или треперене | • гадене |
| • главоболие | • студена пот |

Докато не сте уверени в разпознаването на предупредителните симптоми, избягвайте ситуации, като шофиране, при които Вие или други хора може да бъдете изложени на риск вследствие на хипогликемия.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че организмът Ви няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде причинена от следното:

- не използвате Инсулин Лиспро Sanofi или друг инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото ви е казал Вашият лекар;
- храните се много повече, отколкото Ви позволява диетата; или
- имате повишена температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно в продължение на много часове или дни. Симптомите включват следното:

- | | |
|------------------|--------------------------|
| • сънливост | • липса на апетит |
| • зачервено лице | • дъх с мирис на плодове |
| • жажда | • гадене или повръщане |

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете незабавно медицинска помощ.**

В. Заболяване

Ако сте болни, особено ако имате гадене или повръщане, може да е необходима промяна на количеството инсулин, от което се нуждаете. **Дори когато не се храните нормално, все още се**

нуждаете от инсулин. Изследвайте урината или кръвта си, спазвайте "правилата на поведение, когато не се чувствате добре" и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Инсулин Лиспро Sanofi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

Съхранявайте Вашия патрон в периода на употреба на стайна температура (под 30°C) и го изхвърлете след 4 седмици. Не го поставяйте близо до източници на топлина и светлина. Съхранявайте писалката с поставена капачка, за да се предпази от светлина. Не съхранявайте Вашата писалка или патроните, които използвате, в хладилник. Писалката с поставения патрон не трябва да се съхранява с прикрепената игла.

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi, ако е оцветен или има твърди частици в него. Може 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 Лиспро Sanofi

- Активното вещество е инсулин лиспро. Един ml от разтвора съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин лиспро. Всеки патрон съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.
- Другите съставки са: метакрезол, глицерол, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, цинков оксид и вода за инжекции. Хлороводородна киселина или натриев хидроксид са използвани за корекция на киселинността (вижте „Инсулин Лиспро Sanofi съдържа натрий“ в точка 2).

Как изглежда Инсулин Лиспро Sanofi и какво съдържа опаковката

Инсулин Лиспро Sanofi инжекционен разтвор е бистър, безцветен, воден разтвор. Всеки патрон съдържа 3 ml.

Инсулин Лиспро Sanofi патрон се предлага в опаковка от 5 или 10 патрона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

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)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

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

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 Лиспро Sanofi 100 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка

инсулин лиспро (insulin lispro)

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

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 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

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

Инсулин Лиспро Sanofi се използва за лечение на диабет. Инсулин Лиспро Sanofi действа по-бързо от обикновения човешки инсулин, защото молекулата на инсулина е леко изменена.

Вие развивате диабет, ако панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта. Инсулин Лиспро Sanofi е заместител на Вашия инсулин и се използва за контролиране на глюкозата в дългосрочен план. Действа много бързо и продължава по-кратко време от разтворимия инсулин (2 до 5 часа). Обикновено трябва да използвате Инсулин Лиспро Sanofi в рамките на 15 минути преди хранене.

Вашият лекар може да Ви каже да използвате Инсулин Лиспро Sanofi, както и инсулин с по-дълго действие. Всеки вид инсулин се доставя с отделна листовка с информация за пациента, която обяснява неговите свойства. Не сменяйте Вашия инсулин, освен ако Вашия лекар не Ви каже. Бъдете много внимателни, ако сменяте инсулина.

Инсулин Лиспро Sanofi е подходящ за употреба при възрастни и деца.

Инсулин Лиспро Sanofi SoloStar е предварително напълнена писалка за еднократна употреба, която съдържа 3 ml (300 единици, 100 единици/ml) инсулин лиспро. Една предварително напълнена спринцовка Инсулин Лиспро Sanofi съдържа много дози инсулин. Предварително напълнената писалка Инсулин Лиспро Sanofi измерва по 1 единица наведнъж. **Броят на единиците е показан в прозорче за дозата винаги проверявайте това преди Вашата инжекция.** Можете да инжектирате от 1 до 80 единици с една инжекция. **Ако Вашата доза е по-голяма от 80 единици, ще трябва да си направите повече от една инжекция.**

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

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi

- ако предполагате, че започва **хипогликемия** (ниска кръвна захар). По-нататък в тази листовка има указания как да се справяте с лека хипогликемия (вижте точка 3: Ако използвате повече Инсулин Лиспро Sanofi, отколкото Ви е необходимо).
- ако сте **алергични** към инсулин лиспро или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Инсулин Лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране (вж. също точка 3). Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате инсулина по друг начин.

Запишете търговското име ("Инсулин Лиспро Sanofi") и партидния номер (посочен върху картонената кутия и етикета на всеки флакон, патрон и предварително напълнена писалка) на продукта, който 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 Лиспро 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.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Инсулин лиспро Sanofi:

- Ако нивата на кръвната Ви захар са добре контролирани от сегашната инсулинова терапия, може да не забележите предупредителните симптоми, когато кръвната Ви захар спадне твърде ниско. Предупредителните симптоми са изброени по-долу в тази листовка. Трябва внимателно да прецените кога да се храните, колко често и интензивно да извършвате физическо натоварване. Трябва също така да наблюдавате внимателно нивата на глюкозата в кръвта, като често измервате кръвната захар.
- Малко хора, които са имали хипогликемия след преминаване от животински на човешки инсулин, съобщават, че ранните предупредителни симптоми са по-слабо изразени или различни. Ако често имате хипогликемия или имате затруднения при разпознаването ѝ, моля, обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако отговорите с ДА на някой от следните въпроси, информирайте Вашия лекар, фармацевт или диабетна медицинска сестра
 - Били ли сте скоро болен/на?
 - Имате ли проблеми с бъбреците или черния дроб?
 - Извършвате ли повече физическо натоварване от обичайното?
- Трябва също да информирате Вашия лекар, фармацевт или диабетна медицинска сестра, ако планирате да пътувате в чужбина. Часовата разлика между отделните държави може да означава, че трябва да си поставяте инжекциите и да се храните по различно време, в сравнение с това у дома.
- Някои пациенти с дългогодишен диабет тип 2 и сърдечно заболяване или прекаран инсулт (мозъчен удар), лекувани с пиоглитазон и инсулин, развиват сърдечна недостатъчност. Уведомете Вашия лекар възможно най-рано, ако получите симптоми на сърдечна недостатъчност като необичаен задух или бързо увеличаване на теглото, или локализиран оток (едем).

- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.

Други лекарства и Инсулин Лиспро Sanofi

Вашите нужди от инсулин може да се променят, ако приемате

- противозачатъчни таблетки,
- стероиди,
- заместително лечение с хормони на щитовидната жлеза,
- перорални хипогликемични средства,
- ацетилсалицилова киселина,
- сулфонамидни антибиотици,
- октреотид,
- “бета₂ стимуланти” (например ритодрин, салбутамол или тербуталин),
- бета-блокери, или
- някои антидепресанти (инхибитори на моноаминоксидазата или селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина),
- даназол,
- някои инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл), и
- ангиотензин II рецепторни блокери.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (вижте също точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

Инсулин Лиспро Sanofi с алкохол

Нивата на кръвната Ви захар могат да се променят, ако консумирате алкохол. Следователно, необходимото количество инсулин може да се промени.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Количеството инсулин, от което се нуждаете, обикновено намалява през първите три месеца от бременността и се повишава през оставащите шест месеца.

Ако кърмите, може да се наложат корекции на Вашите дози инсулин или на диетата.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви за концентрация или реагиране могат да бъдат намалени, ако имате хипогликемия. Моля, имайте предвид този възможен проблем при всички ситуации, при които може да изложите себе си и другите на риск (напр. шофиране или работа с машини). Трябва да се свържете с Вашия лекар относно възможността за шофиране, ако имате:

- чести епизоди на хипогликемия
- отслабени или липсващи предупредителни симптоми на хипогликемия.

Инсулин лиспро 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 Лиспро Sanofi

Винаги проверявайте опаковката и етикета на предварително напълнената писалка за името и вида на инсулина, когато го вземете от Вашата аптека. Уверете се, че получавате този Инсулин Лиспро Sanofi, който Вашият лекар Ви е казал да използвате.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. За да се предотврати евентуално пренасяне на болести, всеки

патрон трябва да се използва само от Вас, дори ако иглата на устройството за доставяне е сменена.

Доза

- Обикновено трябва да инжектирате Инсулин Лиспро Sanofi в рамките на 15 минути преди хранене. Ако е необходимо, можете да го инжектирате веднага след хранене. Но Вашият лекар ще ви каже точно колко да прилагате, кога да го прилагате и колко често. Тези указания са само за Вас. Спазвайте ги точно и посещавайте Вашата диабетна клиника редовно.
- Ако промените вида инсулин, който използвате (например преминете от човешки или животински инсулин към продукта Инсулин Лиспро Sanofi), може да се наложи да използвате повече или по-малко от преди. Това може да е само за първата инжекция или може да бъде постепенна промяна в продължение на няколко седмици или месеци.
- Инжектирайте Инсулин Лиспро Sanofi под кожата (подкожно приложение или "s.c."). Трябва да го инжектирате мускулно само, ако Вашият лекар Ви е казал.

Приготвяне на Инсулин Лиспро Sanofi

- Инсулин Лиспро Sanofi вече е разтворен във вода, така че не е нужно да го смесвате. Но трябва да го използвате **само** ако изглежда като вода. Трябва да е бистър, без цвят и да няма твърди частици в него. Проверявайте за това всеки път, когато си поставяте инжекцията.

Приготвяне на SoloStar предварително напълнена писалка за употреба

- Инсулин Лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка е подходящ само за подкожно инжектиране. Говорете с Вашия лекар, ако трябва да инжектирате инсулина по друг начин.
- Първо си измийте ръцете.
- Прочетете указанията как да използвате Вашата предварително напълнена инсулинова писалка. Моля, спазвайте указанията внимателно. Тук са посочени някои напомняния.
- Използвайте чиста игла. (Иглите не са включени).
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция.

Инжектиране на Инсулин Лиспро Sanofi

- Преди да направите инжекцията, почистете кожата си по начина, по който сте инструктирани. Инжектирайте подкожно, както Ви е показано. Да не се инжектира директно във вена. След Вашата инжекция, оставете иглата в кожата за пет секунди, за да се уверите, че сте инжектирали цялата доза. Не разтривайте мястото, където току що сте направили инжекцията. Убедете се, че сте поставили инжекцията най-малко на половин инч (1 cm) от мястото на последната инжекция, и че сменяте местата на инжектиране, така както сте били обучени. Няма значение кое място на инжектиране ще използвате, горната част на ръката, бедрото, седалището или корема, поставената Ви инжекция с Инсулин Лиспро Sanofi ще действа по-бързо в сравнение с разтворимия човешки инсулин.
- Не трябва да прилагате Инсулин Лиспро Sanofi интравенозно (i.v.). Инжектирайте Инсулин Лиспро Sanofi, както Ви е показал Вашият лекар или медицинска сестра. Само Вашият лекар може да прилага Инсулин Лиспро Sanofi по интравенозен път. Той ще направи това само при специални обстоятелства като например при операция, или ако сте болен и нивата на глюкозата в кръвта Ви са твърде високи.

След инжектиране

- Веднага след като сте направили инжекцията, развийте иглата от предварително напълнената писалка като използвате външната капачка на иглата. **Не предоставяйте Вашите игли на други лица. Не предоставяйте Вашата писалка на други лица.** Поставете капачката обратно на писалката.

Допълнителни инжекции

- Всеки път, когато използвате предварително напълнената писалка, трябва да използвате нова игла. Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция. Можете да видите грубо колко единици инсулин остават, като погледнете къде се намира буталото върху инсулиновата скала.
- Не смесвайте друг инсулин в предварително напълнената писалка. След като предварително напълнената писалка се изпразни, не я използвайте отново. Моля, изхвърлете я внимателно - Вашият фармацевт или диабетна медицинска сестра ще Ви кажат как да направите това.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Инсулин Лиспро Sanofi

Ако сте използвали повече Инсулин Лиспро Sanofi, отколкото Ви е необходимо или не сте сигурни какво количество сте инжектирали, може да настъпи понижение на кръвната захар. Проверете кръвната си захар. Ако кръвната Ви захар е ниска (**лека хипогликемия**), вземете таблетки глюкоза, захар или изпийте подсладена напитка. След това яжте плодове, бисквити или сандвич, както Ви е посъветвал лекарят и си починете. Това в повечето случаи ще Ви помогне да превъзмогнете леката хипогликемия или леко предозиране с инсулин. Ако се почувствате по-зле и дишането Ви е повърхностно и кожата Ви стане бледа, веднага уведомете Вашия лекар. Инжектирането на глюкагон може да лекува доста тежка хипогликемия. Хапнете глюкоза или захар след инжектирането на глюкагон. Ако не се повлияете от глюкагон, ще трябва да отидете в болница. Помолете Вашия лекар да Ви обясни за глюкагона.

Ако сте пропуснали да използвате Инсулин Лиспро Sanofi

Ако използвате по-малко Инсулин Лиспро Sanofi от необходимото или не сте сигурни какво количество сте инжектирали, може да настъпи повишаване на кръвната захар. Измерете кръвната си захар.

Ако хипогликемията (ниска кръвна захар) или хипергликемията (висока кръвна захар) не се лекуват, те могат да бъдат много сериозни и да причинят главоболие, гадене, повръщане, загуба на течности (дехидратация), безсъзнание, кома или дори смърт (вижте Хипогликемия и хипергликемия и диабетна кетоацидоза в раздел 4 "Възможни нежелани реакции").

Три прости стъпки за избягване на хипогликемия или хипергликемия са:

- Винаги пазете резервни спринцовки и резервен флакон с Инсулин Лиспро Sanofi
- Винаги носете нещо, което да показва че сте диабетик.
- Винаги носете захар със себе си.

Ако сте спрели употребата на Инсулин Лиспро Sanofi

Ако използвате по-малко Инсулин Лиспро Sanofi от необходимото, може да настъпи висока кръвна захар. Не променяйте инсулина, освен ако Вашият лекар не Ви каже.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Системната алергична реакция е рядка (може да засегне до 1 на 1 000 души). Симптомите са следните:

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| • обрив по цялото тяло | • спадане на кръвното налягане |
| • затруднено дишане | • ускорена сърдечна дейност |
| • хрипове | • изпотяване |

Ако смятате, че имате такъв вид инсулинова алергия при употреба на Инсулин Лиспро Sanofi, незабавно уведомете Вашия лекар.

Локалните алергични реакции са чести (може да засегнат до 1 на 10 души). Някои хора получават зачервяване, подуване или сърбеж около мястото на инжектиране на инсулин. Обикновено това отзвучава за няколко дни до няколко седмици. Ако това се случи с Вас, уведомете Вашия лекар.

Промени на кожата на мястото на инжектиране

Липодистрофията възниква нечесто (може да засегне до 1 на 100 души). Ако инжектирате инсулин твърде често на едно и също място, мастната тъкан може да се свие (липоатрофия) или да се удебели (липохипертрофия). 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.

Оток (напр. подуване на ръцете, глезените; задържане на вода, особено в началото на инсулиновата терапия или по време на промяна в лечението, за да се подобри контрола върху кръвната Ви захар.

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.

Чести проблеми при диабет

А. Хипогликемия

Хипогликемията (ниска кръвна захар) означава, че в кръвта няма достатъчно захар. Тя може да се предизвика, ако:

- инжектирате твърде много Инсулин Лиспро Sanofi или друг инсулин;
- пропуснете или забавите хранения или промените Вашата диета;
- извършвате физическо натоварване или работите твърде много непосредствено преди или след хранене;
- имате инфекция или заболяване (особено диария или повръщане);
- има промяна в нуждите Ви от инсулин; или
- имате проблеми с бъбреците или черния дроб, които се влошават.

Алкохолът и някои лекарства могат да повлияят на нивата на кръвната Ви захар (вж. точка 2).

Първите симптоми на ниска кръвна захар обикновено се появяват бързо и включват следното:

- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| • умора | • ускорена сърдечна дейност |
| • нервност или треперене | • гадене |
| • главоболие | • студена пот |

Докато не сте уверени в разпознаването на предупредителните симптоми, избягвайте ситуации, като шофиране, при които Вие или други хора може да бъдете изложени на риск, вследствие на хипогликемия.

Б. Хипергликемия и диабетна кетоацидоза

Хипергликемия (твърде много захар в кръвта) означава, че организмът Ви няма достатъчно инсулин. Хипергликемията може да бъде причинена от следното:

- не използвате Инсулин Лиспро Sanofi или друг инсулин;
- използвате по-малко инсулин, отколкото ви е казал Вашият лекар;

- храните се много повече, отколкото Ви позволява диетата; или
- имате повишена температура, инфекция или емоционален стрес.

Хипергликемията може да доведе до диабетна кетоацидоза. Първите симптоми се появяват бавно в продължение на много часове или дни. Симптомите включват следното:

- | | |
|------------------|--------------------------|
| • сънливост | • липса на апетит |
| • зачервено лице | • дъх с мирис на плодове |
| • жажда | • гадене или повръщане |

Тежките симптоми са тежко дишане и ускорен пулс. **Потърсете незабавно медицинска помощ.**

В. Заболяване

Ако сте болни, особено ако имате гадене или повръщане, може да е необходима промяна на количеството инсулин, от което се нуждаете. **Дори когато не се храните нормално, все още се нуждаете от инсулин.** Изследвайте урината или кръвта си, спазвайте "правилата на поведение, когато не се чувствате добре" и уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Инсулин Лиспро Sanofi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди първата употреба съхранявайте Вашето лекарство в предварително напълнена писалка 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 Лиспро Sanofi предварително напълнена писалка в периода на употреба на стайна температура (под 30°C) и я изхвърлете след 4 седмици. Не съхранявайте предварително напълнената писалка, която използвате, в хладилник. Предварително напълнената писалка не трябва да се съхранява с прикрепена игла. Винаги поставяйте капачката на предварително напълнената писалка, когато не я използвате, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Инсулин Лиспро Sanofi предварително напълнена писалка, ако разтворът е оцветен или има твърди частици в него. Може 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 Лиспро Sanofi

- Активното вещество е инсулин лиспро. Всеки ml от разтвора съдържа 100 единици (еквивалентни на 3,5 mg) инсулин лиспро. Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml инжекционен разтвор, еквивалентни на 300 единици.
- Другите съставки са: метакрезол, глицерол, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат, цинков оксид и вода за инжекции. Хлороводородна киселина или натриев хидроксид са използвани за корекция на киселинността (вижте „Инсулин Лиспро Sanofi съдържа натрий“ в точка 2).

Как изглежда Инсулин Лиспро Sanofi и какво съдържа опаковката

Инсулин Лиспро Sanofi инжекционен разтвор е бистър, безцветен, воден разтвор.

Всяка предварително напълнена писалка съдържа 3 ml.

Инсулин Лиспро Sanofi в предварително напълнена писалка (SoloStar) се предлага в опаковки от 1, 3, 5 или 10 предварително напълнени писалки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Инсулин Лиспро Sanofi в предварително напълнената писалка е същият като Инсулин Лиспро Sanofi, който се предлага в отделни патрони Инсулин Лиспро Sanofi. Предварително напълнената писалка има вграден патрон. Когато предварително напълнената писалка се изпразни, не можете да я използвате отново.

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

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

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 Лиспро 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 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.
- Тази писалка не се препоръчва за употреба от слепи хора или хора с увредено зрение, без помощ от лице, обучено да използва писалката.
- Прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате Вашата писалка. Ако не спазвате всички тези указания, може да получите твърде много или твърде малко инсулин.

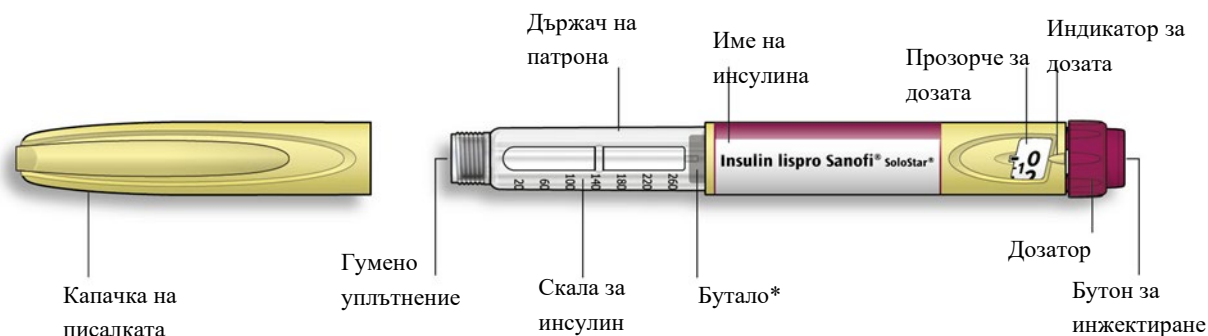
Нужда от помощ?

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 СЪПКА 2).
- непробиваем контейнер за използваните игли и писалки (вижте **Изхвърляне на Вашата писалка**).

Запознаване с частите на Вашата писалка

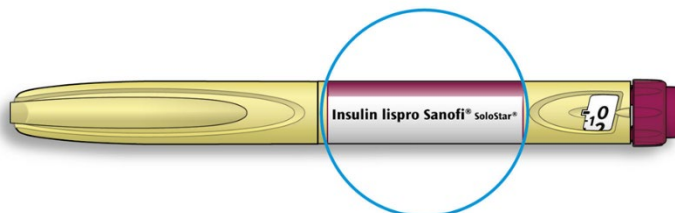


СТЪПКА 1: Проверка на Вашата писалка

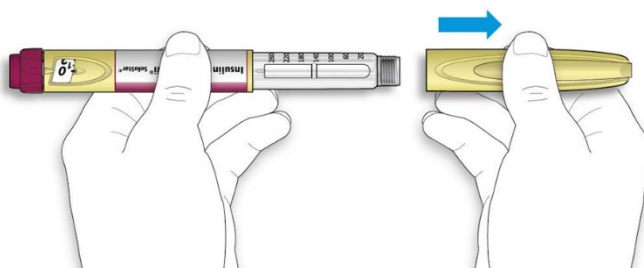
- Извадете нова писалка от хладилника поне 1 час преди инжектиране. Инжектирането на инсулин, когато е студен е по-болезнено.

А 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.



Б Издърпайте капачката на писалката



С Проверете дали инсулинът е бистър.

- Не използвайте писалката, ако инсулинът е мътен, оцветен или съдържа частици.



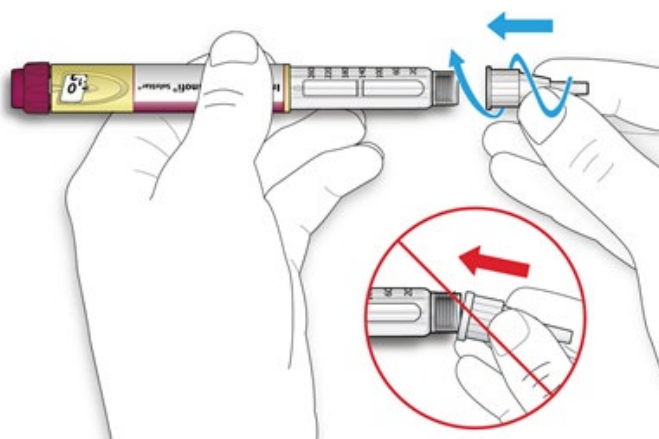
СТЪПКА 2: Поставяне на нова игла

- За всяка инжекция винаги поставяйте нова стерилна игла. Това ще предотврати замърсяване и инфектиране, както и запушване на иглата.
- Използвайте само игли, които са съвместими за употреба с Инсулин Лиспро Sanofi.

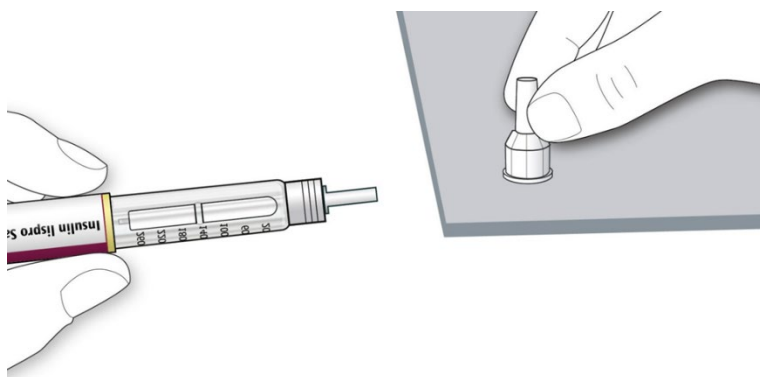
А. Вземете нова игла и отлепете защитното покритие.



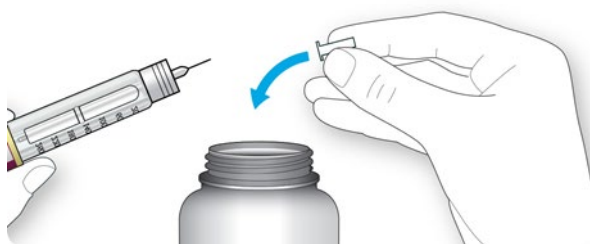
Б. Дръжте иглата права и я завийте върху писалката, докато се закрепи. Не пренатягайте.



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



Г Издърпайте вътрешната капачка на иглата и я изхвърлете.



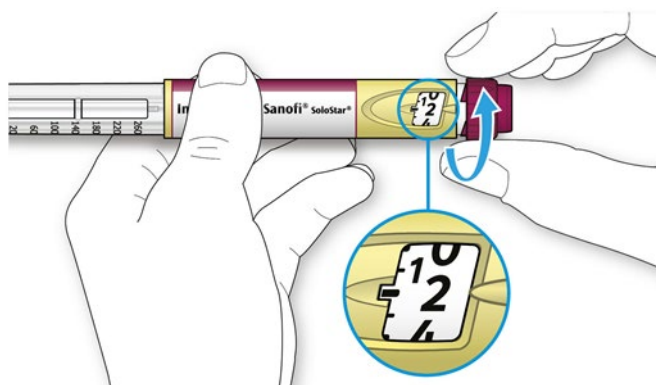
и Работа с иглите

- 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

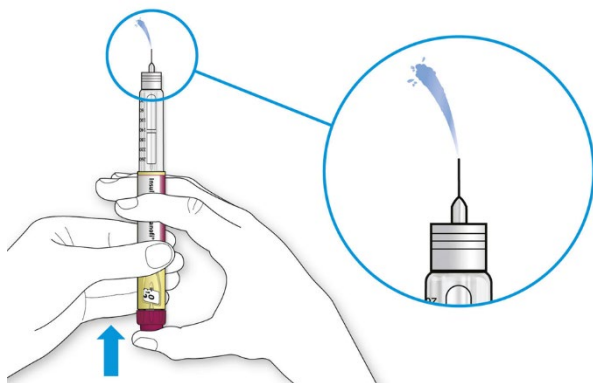
- Винаги правете проверка за безопасност преди всяка инжекция – това означава следното:
- проверете дали писалката и иглата функционират правилно.
- уверете се, че получавате правилната доза инсулин.

А. Изберете 2 единици, като завъртите дозатора, докато показалецът за дозата се премести на маркировката 2.



Б. 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 СТЬПКА 6 и СТЬПКА 2),
 - след това повторете теста за безопасност (СТЫПКА 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.

СТЫПКА 4: Избиране на дозата

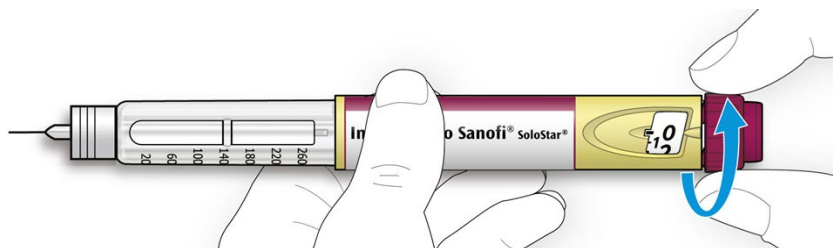
- Никога не избирайте доза и не натискайте бутона за инжектиране без поставена игла. Това може да повреди Вашата писалка.

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



Б. Завъртете дозатора, докато показалецът за дозата се изравни с Вашата доза.

- Ако подминете дозата си, можете да се върнете назад.
- Ако няма достатъчно единици в писалката за Вашата доза, дозаторът 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

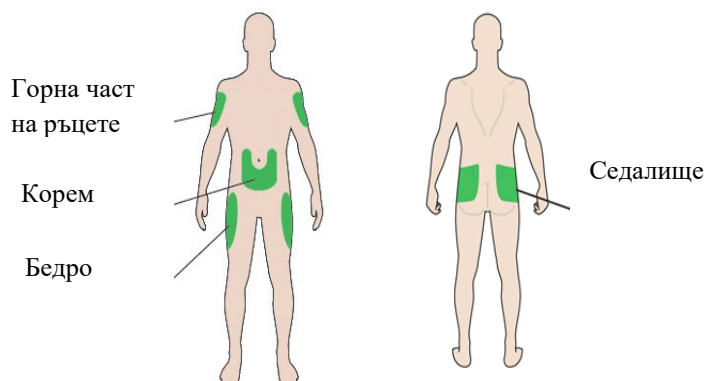
i Единици инсулин в писалката

- 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

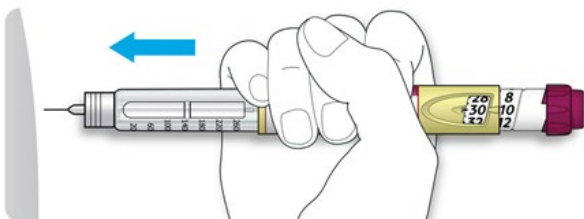
- Ако Ви е трудно да натиснете бутона за инжектиране, не го насилвайте, тъй като това може да повреди Вашата писалка. Вижте точката, отбелязана с **i** по-долу, за помощ.

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



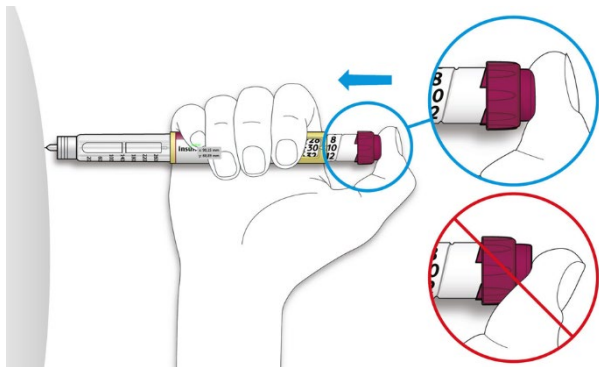
Б. Въведете иглата в кожата, както е показано от Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Все още не пипайте бутона за инжектиране.



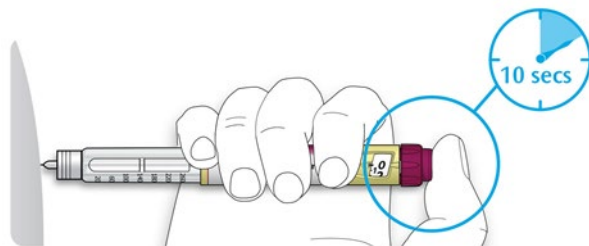
В. Поставете палеца си върху бутона за инжектиране. След това натиснете и задръжте.

- Не натискайте под ъгъл - палецът Ви може да блокира дозатора и да не може да се завърти.



Г. 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.



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

i 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.

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

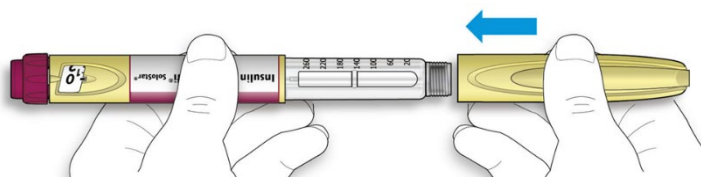
- За да намалите риска от случайно нараняване с иглата, никога не заменяйте вътрешната капачка на иглата.
- Ако Вашата инжекция се поставя от друго лице или Вие поставяте инжекция на друго лице, това лице трябва да обърне специално внимание при сваляне и изхвърляне на иглата.
- Спазвайте препоръчителните 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.

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



В. Поставете обратно капачката на писалката.

- Не поставяйте писалката обратно в хладилника.

**Как да се грижите за Вашата писалка****Работете с Вашата писалка внимателно**

- Не изпускайте писалката и не я удряйте в твърди повърхности.
- Ако смятате, че Вашата писалка може да е повредена, не се опитвайте да я поправите, използвайте нова.

Пазете Вашата писалка от прах и замърсяване

- Може да почиствате отвън Вашата писалка чрез забърсване с влажна кърпа (само с вода). Не мокрете, мийте или смазвайте писалката, тъй като това може да я повреди.

Изхвърляне на Вашата писалка

- Свалете иглата, преди да изхвърлите писалката.
- 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.