

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart* (svarende til 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Hvert hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1 000 enheder insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Hver cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Hver fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin aspart.

Hver fyldt pen afgiver 1-80 enheder i trin på 1 enhed.

* fremstillet i *Escherichia coli* ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning (injektion).

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Insulin aspart Sanofi er indiceret til behandling af diabetes mellitus hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og opefter.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Styrken af insulinanaloger, inklusiv insulin aspart, angives i enheder, hvorimod styrken af humaninsulin angives i internationale enheder.

Dosering af Insulin aspart Sanofi er individuel og afgøres ved en vurdering af patientens behov. Det bør normalt anvendes i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

Insulin aspart Sanofi hætteglas kan endvidere administreres som kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpesystemer.

Insulin aspart Sanofi hætteglas kan også anvendes, af læger eller andet sundhedspersoner, hvis intravenøs administration af insulin aspart er nødvendigt.

For at opnå optimal glykæmisk kontrol anbefales monitorering af blodglucose samt justering af insulindosis.

Det individuelle insulinbehov hos voksne og børn ligger normalt mellem 0,5 og 1,0 enheder/kg/dag. I et basal-bolus behandlingsregime kan 50%–70% af dette behov dækkes med Insulin aspart Sanofi og resten med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

Tilpasning af dosis kan være nødvendig, hvis patienter øger deres fysiske aktivitet, ændrer deres normale diæt eller ved anden samtidig sygdom.

Skift fra andre insulinpræparater

Ved skift fra andre insulinpræparater kan justering af Insulin aspart Sanofi dosis samt dosis af basalinsulinet være nødvendig. Insulin aspart Sanofi har en hurtigere effekt og en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin. Når det injiceres subkutan ind i abdominalvæggen, vil effekten begynde inden for 10–20 minutter efter injektionen. Den maksimale effekt finder sted mellem 1 og 3 timer efter injektionen. Virkningen varer i 3 til 5 timer.

Hyppig glucosemonitorering anbefales i overgangsperioden og i de første behandlingsuger (se pkt. 4.4).

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Insulin aspart Sanofi kan anvendes til ældre patienter. Monitorering af glucose skal intensiveres hos ældre patienter, og dosering af insulin aspart skal tilpasses individuelt.

Nedsat nyrefunktion

Nedsat nyrefunktion kan reducere patientens insulinbehov. Monitorering af glucose skal intensiveres og dosering af insulin aspart justeres individuelt hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Nedsat leverfunktion kan reducere patientens insulinbehov. Monitorering af glucose skal intensiveres og dosering af insulin aspart justeres individuelt hos patienter med nedsat leverfunktion.

Pædiatrisk population

Insulin aspart Sanofi kan anvendes til børn og unge i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtigt indsættende virkning kan være gavnlig, for eksempel ved tilpasning af injektioner i relation til måltider (se pkt. 5.1 og 5.2).

Sikkerhed og virkning af Insulin aspart Sanofi hos børn under 1 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Insulin aspart er en hurtigtvirkende insulinanalog.

Insulin aspart Sanofi indgives subkutan ved injektion i overarmen, låret, gluetalregionen eller abdominalvæggen. Injektionsstedet bør altid ændres inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8). Subkutan injektion i abdominalvæggen sikrer en hurtigere absorption i forhold til andre injektionssteder. Den hurtigere indsættende virkning af insulin aspart, sammenlignet med opløseligt humaninsulin, opnås uanset injektionssted. Virkningsvarigheden varierer alt efter dosis, injektionssted, blodgennemstrømning, temperatur og fysisk aktivitetsniveau.

På grund af den hurtigere virkning skal insulin aspart normalt gives lige før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan insulin aspart gives umiddelbart efter et måltid.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

Insulin aspart Sanofi kan anvendes til CSII i pumpesystemer egnet til insulininfusion. CSII skal indgives i abdominalvæggen. Infusionsstedet skal varieres.

Når Insulin aspart Sanofi anvendes i insulininfusionspumper, må det ikke blandes med andre insulinpræparater.

Patienter, som anvender CSII, skal instrueres grundigt i brugen af pumpesystemet samt korrekt anvendelse af beholdere og slanger, som hører til pumpen (se pkt. 6.6). Infusionssættet (slange og kanyler) skal skiftes efter de instrukser, som er anført i brugervejledningen, der følger med infusionssættet.

Patienter, som får Insulin aspart Sanofi med CSII, skal have et alternativt insulin-injektionssystem ved hånden i tilfælde af pumpevigt.

Intravenøs anvendelse

Insulin aspart Sanofi kan om nødvendigt administreres intravenøst, hvilket skal udføres af læger eller andet sundhedspersonale. Til intravenøs brug er infusionssystemer med Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml stabilt ved koncentrationer fra 0,05 enheder/ml til 1,0 enheder/ml insulin aspart i infusionsvæskerne: 0,9 % natriumchlorid opløsning eller 5 % glucose, 40 mEq kaliumchlorid, 0,45 % natriumchlorid opløsning eller 10 % glucose opløsning ved brug af polypropylen-infusionsposser, er stabile i 24 timer ved stuetemperatur.

Selvom det er stabilt over tid, vil en vis mængde insulin initialt blive absorberet af materialet i infusionsposen. Monitorering af blodglucose er nødvendig under insulininfusion.

Opblanding af to typer insulin

Insulin aspart Sanofi bør ikke blandes med andre insulinlægemidler, herunder NPH (Neutral Protamine Hagedorn) -insulin, da der ikke er udført replektive forlidelighedsundersøgelser.

Administration med injektionssprøjte

Insulin aspart Sanofi hætteglas er beregnet til anvendelse sammen med insulinsprøjter med tilsvarende enhedsskala (se pkt. 6.6.)

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Insulin aspart Sanofi i cylinderampul er kun beregnet til subkutan injektion med en genanvendelig pen. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas benyttes. Andre insulin aspart lægemidler som har denne mulighed bør benyttes. Insulin aspart Sanofi cylinderampul bør kun anvendes sammen med følgende penne (se pkt. 6.6):

- JuniorSTAR som giver 1-30 enheder insulin aspart i dosisintervaller på 0,5 enheder
- Tacipen som giver 1-60 enheder insulin aspart i dosisintervaller på 1 enhed
- AllStar og AllStar PRO som alle giver 1-80 enheder insulin aspart i dosisintervaller på 1 enhed

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutan injektion. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas benyttes. Andre insulin aspart lægemidler som har denne mulighed bør benyttes. Insulin aspart Sanofi i fyldt pen afgiver 1-80 enheder i trin på 1 enhed.

Patienten skal visuelt kontrollere de valgte enheder på dosisvinduet på pennen. Derfor er det et krav til patienter, der injicerer sig selv, at de kan aflæse dosisvinduet på pennen. Patienter, der er blinde eller har nedsat syn, skal instrueres i at få hjælp/assistance fra en anden person, der har et godt syn og som er uddannet i at bruge insulinpennen.

For yderligere oplysninger om håndtering henvises til indlægssedlen.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Patienterne skal instrueres i løbende at skifte injektionssted for at reducere risikoen for udvikling af lipodystrofi og kutan amyloidose. Der er en potentiel risiko for forsinket absorption af insulin og forværret glykæmisk kontrol efter insulininjektioner på steder med disse reaktioner. Der er rapporteret om hypoglykæmi i forbindelse med en pludselig ændring af injektionsstedet til et uberørt område. Monitorering af blodglucose anbefales efter ændring af injektionsstedet, og dosisjustering af antidiabetiske lægemidler kan overvejes.

Hyperglykæmi

Utilstrækkelig dosering eller ophør af behandlingen kan, specielt hos type 1-diabetikere, føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. De første symptomer på hyperglykæmi opstår normalt gradvist over en periode på timer eller dage. Symptomerne omfatter tørst, hyppig vandladning, kvalme, opkastning, døsighed, rødme og tør hud, mundtørhed, nedsat appetit og acetoneånde. Hos type 1-diabetikere fører ubehandlede hyperglykæmiske tilfælde i sidste instans til diabetisk ketoacidose, som kan være dødelig.

Hypoglykæmi

Udeladelse af et måltid eller ikke planlagt anstrengende fysisk aktivitet kan medføre hypoglykæmi. Særligt hos børn skal insulindosis (specielt ved basal-bolus regimer) omhyggeligt tilpasses indtagelse af mad, fysisk aktivitet og det aktuelle blodglucoseniveau for at minimere risikoen for hypoglykæmi.

Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. I tilfælde af hypoglykæmi eller ved mistanke herom må insulin aspart ikke injiceres. Efter stabilisering af patientens blodglucose skal justering af dosis overvejes (se pkt. 4.8 og 4.9).

Patienter, hvis blodglucosekontrol er væsentligt forbedret, f.eks. ved intensiveret insulinbehandling, kan opleve ændringer i deres sædvanlige advarselssymptomer på hypoglykæmi, og bør advares herom. De sædvanlige advarselssymptomer kan udeblive hos patienter med mangeårig diabetes.

En effekt af de farmakodynamiske egenskaber for hurtigtvirkende insulinanaloger er, at hvis hypoglykæmi indtræder, kan det komme hurtigere efter en injektion end sammenlignet med humaninsulin.

Da insulin aspart bør indgives umiddelbart i forbindelse med et måltid, skal den hurtigt indtrædende virkning tages i betragtning hos patienter med anden samtidig sygdom eller behandling, hvor der kan forventes forsinket absorption af føde.

Anden samtidig sygdom, især infektioner og tilstande med feber, øger normalt patientens insulinbehov. Samtidige sygdomme i nyrer, lever eller sygdomme, der påvirker binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtlen, kan nødvendiggøre ændring af insulindosis.

Skift til en anden type insulinpræparat kan betyde, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi kan ændres eller blive mindre udtalte end dem, der oplevedes med tidligere insulin.

Skift fra andre insulinpræparater

Hvis en patient skifter til en anden insulintype eller et andet varemærke bør dette foregå under nøje lægelig overvågning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type, oprindelse (animalsk, human eller human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA *versus* insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis. Patienter, der skifter til Insulin aspart Sanofi fra en anden insulintype, skal muligvis have øget antallet af daglige injektioner eller ændret dosis i forhold til dosis af deres sædvanlige insulinpræparater. Hvis der er behov for justering, kan denne finde sted med første dosis eller i løbet af de første få uger eller måneder.

Reaktioner på injektionsstedet

Som ved anden insulinbehandling kan der opstå reaktioner på injektionsstedet, der medfører smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe. Fortsat variation af injektionsstedet inden for et givet område reducerer risikoen for udvikling af disse reaktioner. Reaktionerne forsvinder sædvanligvis inden for nogle få dage eller uger. I sjældne tilfælde kan reaktioner på injektionsstedet nødvendiggøre seponering af insulin aspart.

Kombinationsbehandling med insulin aspart og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjertesvigt ved anvendelse af pioglitazon i kombination med insulin, særligt hos patienter med risikofaktorer for udvikling af hjertesvigt. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og insulin aspart overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienten observeres for tegn og symptomer på hjertesvigt, vægtstigning og ødem. Pioglitazon skal seponeres, hvis der sker en forværring af hjertesymptomer.

Forebyggelse af forveksling/medicineringsfejl

Patienter skal instrueres i altid at kontrollere etiketten på insulinet før hver injektion for at undgå utilsigtet forveksling mellem Insulin aspart Sanofi og andre insulinpræparater.

Insulinantistoffer

Indgivelse af insulin kan medføre, at der dannes insulinantistoffer. I sjældne tilfælde kan tilstedeværelsen af sådanne insulinantistoffer nødvendiggøre en justering af insulindosis for at korrigere en tilbøjelighed til hyper- eller hypoglykæmi.

Rejser

Patienten skal tilrådes at rådføre sig med sin læge før rejse mellem forskellige tidszoner, da dette kan betyde, at patienten skal tage insulin og mad på andre tidspunkter.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

En række lægemidler er kendt for at interagere med glucosemetabolismen.

Følgende stoffer kan reducere patientens insulinbehov:

Orale antidiabetika, monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), betablokkere, angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere, salicylater, anabolske steroider og sulfonamider.

Følgende stoffer kan øge patientens insulinbehov:

Orale kontraktiva, thiazider, glukokortikoider, thyroideahormoner, sympatomimetika, væksthormon og danazol.

Betablokkere kan maskere symptomerne på hypoglykæmi.

Octreotid/lanreotid kan enten øge eller reducere insulinbehovet.

Alkohol kan øge eller reducere den hypoglykæmiske effekt af insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Insulin aspart Sanofi (insulin aspart) kan anvendes under graviditet. Data fra to randomiserede, kontrollerede kliniske studier (322 og 27 eksponerede graviditeter) viser ingen bivirkninger af insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred sammenlignet med humaninsulin (se pkt. 5.1).

Intensiveret blodglucosekontrol og monitorering af gravide kvinder med diabetes (type 1-diabetes, type 2-diabetes eller gestational diabetes) er anbefalet under hele graviditeten, og hvis graviditet påtænkes. Insulinbehovet falder normalt i første trimester og stiger efterfølgende i andet og tredje trimester. Efter fødslen vender behovet for insulin normalt hurtigt tilbage til værdierne fra før graviditeten.

Amning

Der er ingen restriktioner på behandling med Insulin aspart Sanofi under amning. Insulinbehandling af moderen udgør ingen risiko for det ammede barn. Det kan dog være nødvendigt at justere dosis af Insulin aspart Sanofi.

Fertilitet

Reproduktionsstudier hos dyr har ikke vist nogen forskel mellem insulin aspart og humaninsulin hvad angår fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Patientens koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat som følge af hypoglykæmi. Dette kan udgøre en risiko i situationer, hvor disse evner er af særlig betydning (f.eks. under bilkørsel eller ved betjening af maskiner).

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi, når de fører motorkøretøj. Dette er af særlig betydning hos patienter, som har nedsat eller mistet evne til at mærke advarselstegnene på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I disse tilfælde bør det nøje vurderes, om motorkørsel kan tilrådes.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Hos patienter, som tager insulin aspart, er de observerede bivirkninger fortrinsvis forårsaget af insulins farmakologiske effekt.

Den hyppigst rapporterede bivirkning under behandling er hypoglykæmi. Hyppigheden af hypoglykæmi varierer afhængigt af patientpopulation, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol, (se pkt. 4.8 Beskrivelse af udvalgte bivirkninger).

I starten af insulinbehandlingen kan der forekomme refraktionsanomalier, ødemer og reaktioner på injektionsstedet (smerte, rødme, udslæt, inflammation, blå mærker, hævelse og kløe ved injektionsstedet). Disse bivirkninger er normalt af forbigående karakter. Hurtigt forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med akut, smertefuld neuropati, som sædvanligvis er reversibel. Intensivering af insulinbehandling med en hurtig forbedret glykæmisk kontrol kan være forbundet med en forbigående forværring af diabetisk retinopati, hvorimod forbedret glykæmisk kontrol gennem længere tid nedsætter risikoen for forværring af diabetisk retinopati.

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne anført nedenfor er baserede på data fra kliniske studier og klassificerede ifølge systemorganklasse. Hyppighedskategorierne er defineret i henhold til den følgende konvention: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

MedDRA Systemorganklasse	Meget almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
Immunsystemet		Urticaria, udslæt, eruptioner		Anafylaktiske reaktioner*	
Metabolisme og ernæring	Hypoglykæmi*				

Nervesystemet			Perifer neuropati (smertefuld neuropati)		
Øjne		Refraktionsanomalier, diabetisk retinopati			
Hud og subkutane væv		Lipodystrofi*			Kutan amyloidose*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		Reaktioner på injektionsstedet, ødemer			

*Se pkt. 4.8 Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Anafylaktiske reaktioner

Forekomsten af generelle overfølsomhedsreaktioner (inklusive generel hududslæt, kløe, svedtendens, gastrointestinalt ubehag, angioneurotisk ødem, åndedrætsbesvær, palpitationer og blodtryksfald) er meget sjælden, men kan være potentielt livstruende.

Hypoglykæmi

Den hyppigst rapporterede bivirkning er hypoglykæmi. Hypoglykæmi kan forekomme, hvis insulindosis er for høj i forhold til insulinbehovet. Alvorlig hypoglykæmi kan medføre bevidstløshed og/eller kramper og kan resultere i midlertidig eller permanent hjerneskade eller i værste fald død. Symptomerne på hypoglykæmi opstår normalt pludseligt. De kan omfatte koldsved, kold og bleg hud, træthed, nervøsitet eller rysten, ængstelse, usædvanlig træthed eller svaghed, forvirring, koncentrationsbesvær, døsighed, overdreven sult, synsforstyrrelser, hovedpine, kvalme og palpitationer.

I kliniske studier varierede hyppigheden af hypoglykæmi afhængigt af patientpopulation, dosisregime og niveau af glykæmisk kontrol. Der var i kliniske studier ingen forskel på den samlede hyppighed af hypoglykæmi hos patienter, som blev behandlet med insulin aspart, sammenlignet med patienter, som blev behandlet med humaninsulin.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi og lipotrofi) og kutan amyloidose kan forekomme på injektionsstedet og forsinke den lokale absorption af insulin. Løbende skift af injektionssted inden for det givne område kan medvirke til at reducere eller forebygge disse reaktioner (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Post-marketing erfaring samt kliniske studier med insulin aspart indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad i den pædiatriske population i forhold til den bredere erfaring i den generelle population.

Andre særlige populationer

Post-marketing erfaring samt kliniske studier indikerer ikke nogen forskel i bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad hos ældre patienter og hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion i forhold til den bredere erfaring i den generelle population.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

En specifik overdosering af insulin kan ikke defineres. Hypoglykæmi kan derimod udvikles over sekventielle faser, hvis der indgives større doser end svarende til patientens behov:

- Milde hypoglykæmiske episoder kan behandles med oral indtagelse af glucose eller sukkerholdige produkter. Diabetespatienter anbefales derfor altid at være i besiddelse af sukkerholdige fødevarer.
- Alvorlige hypoglykæmiske episoder, hvor patienten bliver bevidstløs, kan behandles med glucagon (0,5 til 1 mg) indgivet intramuskulært eller subkutan af en instrueret person, eller med intravenøs glucose indgivet af læger eller andet sundhedspersonale. Der skal også indgives glucose intravenøst, hvis patienten ikke reagerer på glucagon inden for 10 til 15 minutter. Når patienten igen er ved bevidsthed, anbefales orale kulhydrater for at hindre recidiv.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetika. Insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende. ATC-kode: A10AB05

Insulin aspart Sanofi er et biosimilært lægemiddel. Yderligere oplysninger findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Insulin asparts evne til at sænke blodglucosen skyldes det faciliterede optag af glucose, efter at insulin er bundet til receptorer på muskel- og fedtceller, og den samtidige hæmning af glucoseudskillelsen fra leveren.

Virkningen af insulin aspart indtræder hurtigere sammenlignet med opløseligt humaninsulin, og samtidigt er glucosekoncentrationen lavere inden for de første 4 timer efter et måltid. Insulin aspart har en kortere virkningsvarighed end opløseligt humaninsulin efter subkutan injektion.

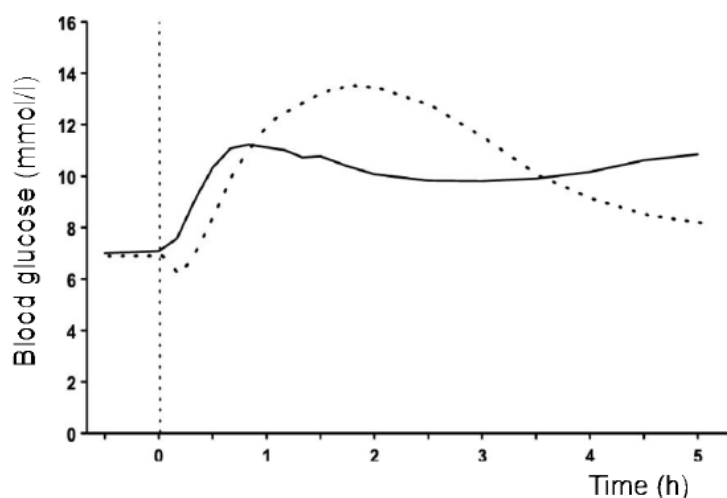


Fig. I. Blodglucosekoncentrationer efter en enkelt præprandial dosis af insulin aspart injiceret umiddelbart før et måltid (ubrudt linje) eller opløseligt humaninsulin indgivet 30 minutter før et måltid (stiplet linje) hos patienter med type 1-diabetes mellitus.

Når insulin aspart injiceres subkutant, indtræder virkningen inden for 10-20 minutter efter injektionen. Maksimal virkning opnås mellem 1 og 3 timer efter injektion. Virkningsvarigheden er 3 til 5 timer.

Klinisk virkning

Kliniske studier hos patienter med type 1-diabetes har vist lavere postprandial blodglucose med insulin aspart i forhold til opløseligt humaninsulin (Fig. I). I to langvarige åbne studier med henholdsvis 1.070 og 884 patienter med type 1-diabetes har insulin aspart vist reduktion af glykosyleret hæmoglobin med 0,12 [95 % konfidensinterval 0,03; 0,22] procentpoint og med 0,15 [95 % konfidensinterval 0,05; 0,26] procentpoint i forhold til humaninsulin. Denne forskel er af begrænset klinisk betydning.

Kliniske studier hos patienter med type 1-diabetes har vist, at der er en reduceret risiko for natlig hypoglykæmi med insulin aspart sammenlignet med opløseligt humaninsulin. Risikoen for hypoglykæmi i dagtimerne var ikke væsentligt forøget.

Insulin aspart er ækvipotent med opløseligt humaninsulin på molær basis.

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Et randomiseret, dobbeltblindt cross-over PK/PD-studie, som sammenlignede insulin aspart med opløseligt humaninsulin, blev udført med ældre patienter med type 2-diabetes (19 patienter mellem 65–83 år, gennemsnitsalder 70 år). Den relative forskel i de farmakodynamiske egenskaber (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre var i overensstemmelse med dem, som er set hos raske personer og hos yngre patienter med diabetes.

Pædiatrisk population

Et klinisk studie, som sammenligner præprandial opløseligt humaninsulin med postprandial insulin aspart, blev udført med små børn (20 patienter fra 2 år og til under 6 år, undersøgt i 12 uger, blandt disse var fire børn under 4 år gamle), og et enkelt-dosis PK/PD-studie blev udført med børn (6–12 år) og unge (13–17 år). Insulin asparts farmakodynamiske profil hos børn lignede den, der er set hos voksne.

Insulin asparts sikkerhed og virkning, når det blev givet som bolusinsulin i kombination med enten insulin detemir eller insulin degludec som basalinsulin, er blevet undersøgt i op til 12 måneder i to randomiserede kontrollerede kliniske studier hos unge og børn i alderen 1 til under 18 år ($n=712$). Studierne inkluderede 167 børn i alderen 1–5 år, 260 børn i alderen 6–11 år og 285 børn i alderen 12–17 år. De observerede forbedringer i HbA1c og sikkerhedsprofilen var sammenlignelige mellem alle aldersgrupper.

Graviditet

Et klinisk studie, der sammenligner insulin asparts sikkerhed og virkning vs. humaninsulin under behandling af gravide med type 1-diabetes (322 eksponerede graviditeter (insulin aspart: 157; humaninsulin: 165) viser ingen bivirkninger ved insulin aspart under graviditet eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Derudover viste data fra et klinisk studie, som inkluderede 27 kvinder med gestational diabetes randomiseret til behandling med insulin aspart vs. humaninsulin (insulin aspart: 14; humaninsulin: 13) lignende sikkerhedsprofil mellem behandlingerne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption, fordeling og elimination

Udskiftning af aminosyren prolin med asparaginsyre på position B28 i insulin aspart nedsætter tendensen til at danne hexamerer, som set for opløseligt humaninsulin. Insulin aspart absorberes derfor hurtigere fra subkutis sammenlignet med opløseligt humaninsulin.

Tiden det tager at opnå maksimal koncentration er gennemsnitligt det halve af den tid det tager med opløseligt humaninsulin. Gennemsnitlig maksimal plasmakoncentration på 492 ± 256 pmol/l blev opnået 40 (interkvartilt interval: 30–40) minutter efter subkutan injektion af 0,15 enheder/kg legemsvægt hos patienter med type 1-diabetes. Insulinkoncentrationerne vendte tilbage til *baseline* cirka 4–6 timer efter injektion. Absorptionshastigheden var noget langsommere for patienter med type 2-diabetes, hvilket resulterede i lavere $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) og senere $t_{\max}$ (60 (interkvartilt interval: 50–90) minutter). Den intraindividuelle variation i tiden indtil maksimal koncentration er betydeligt mindre for insulin aspart end for opløseligt humaninsulin, hvorimod den intraindividuelle variation i $C_{\max}$ er større for insulin aspart.

Særlige populationer

Ældre (≥ 65 år)

Den relative forskel i de farmakokinetiske egenskaber mellem insulin aspart og opløseligt humaninsulin hos ældre patienter (65–83 år, gennemsnitsalder 70 år) med type 2-diabetes var ens hos de observerede raske personer og hos yngre patienter med diabetes. Hos ældre blev der observeret en nedsat absorptionsrate, hvilket resulterede i en senere $t_{\max}$ (82 (interkvartilt interval: 60–120) minutter), hvorimod $C_{\max}$ var i overensstemmelse med den værdi, som blev observeret hos yngre patienter med type 2-diabetes, og en smule lavere end hos patienter med type 1-diabetes.

Nedsat leverfunktion

Et enkelt-dosis farmakokinetisk studie med insulin aspart blev udført med 24 personer med en leverfunktion varierende fra normal til svært nedsat. Hos patienter med nedsat leverfunktion var absorptionsraten nedsat og varierede mere, hvilket resulterede i en $t_{\max}$, der var forsinket fra omkring 50 minutter hos personer med normal leverfunktion til omkring 85 minutter hos patienter med moderat til svært nedsat leverfunktion. Hos personer med nedsat leverfunktion var AUC, $C_{\max}$ og CL/F sammenlignelig med værdierne hos patienter med normal leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion

Et enkelt-dosis farmakokinetisk studie med insulin aspart blev udført hos 18 personer med en nyrefunktion varierende fra normal til svært nedsat. Der blev ikke fundet nogen tydelig påvirkning af kreatininclearance-værdier på AUC, $C_{\max}$, CL/F og $t_{\max}$ for insulin aspart. Data er begrænset hos patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion. Patienter med nyresvigt, som kræver dialysebehandling, blev ikke undersøgt.

Pædiatrisk population

Insulin asparts farmakokinetiske og farmakodynamiske egenskaber blev undersøgt hos børn (6–12 år) og unge (13–17 år) med type 1-diabetes. Insulin aspart absorberedes hurtigt hos begge aldersgrupper, med samme $t_{\max}$ som hos voksne. $C_{\max}$ varierede dog mellem aldersgrupperne, hvilket understreger vigtigheden af individuel dosistitrering af insulin aspart.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

I *in vitro*-studier af bl.a. binding til insulin- og IGF-1-receptorsteder samt virkning på cellevækst opførte insulin aspart sig meget lig humaninsulin. Studier viser også, at insulin asparts dissociation af bindingen til insulinreceptoren er den samme som for humaninsulin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Phenol
Metacresol
Zinkchlorid
Polysorbat 20
Natriumchlorid
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Stoffer, der tilsættes Insulin aspart Sanofi, kan nedbryde insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Dette lægemiddel må ikke fortyndes eller blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul og fyldt pen

Dette lægemiddel må ikke fortyndes eller blandes med andre lægemidler.
Det anbefales ikke at blande Insulin aspart Sanofi med NPH-insulin, da der ikke er udført repektive forlidelighedsundersøgelser.

6.3 Opbevaringstid

Før første anvendelse:

30 måneder.

Efter første anvendelse:

4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Før første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Før første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Før første anvendelse

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses.

Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

Type 1 flerdosis-hætteglas i klart glas med en ombøjet hætte (aluminium) med afrivningslåg (polypropylen) og med en lamineret prop (laminat af isopren og bromobutylgummi).

Hvert hætteglas indeholder 10 ml opløsning.

Pakningsstørrelser: 1 eller 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

Type I hætteglas i klart glas med et gråt stempel (bromobutylgummi) og en ombøjet hætte (aluminium) med en prop (laminat af isopren og bromobutylgummi).

Hver cylinderampul indeholder 3 ml opløsning.

Pakningsstørrelser: 5 eller 10 cylinderampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

Type I cylinderampul i klart glas med et gråt stempel (bromobutylgummi) og en ombøjet hætte (aluminium) med en prop (laminat af isopren og bromobutylgummi), som er forseglet i en engangspen (SoloStar).

Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning.

Pakningsstørrelser: 1, 5 eller 10 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Insulin aspart Sanofi opløsningen skal undersøges inden brug. Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen ikke er klar, farveløs og vandig.

Insulin aspart Sanofi som har været frossen, må ikke anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas

For at undgå overførsel af sygdomme må hvert hætteglas kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen udskiftes.

Insulin aspart Sanofi hætteglas kan anvendes subkutant i infusionspumpesystemer (CSII), som beskrevet i pkt. 4.2. Slang, hvis indre overflade er lavet af polyethylen, er blevet analyseret og fundet velegnet til pumpeanvendelse.

Insulin aspart Sanofi hætteglas kan anvendes intravenøst som beskrevet i pkt. 4.2.

Der skal anvendes en ny kanyle til hver injektion.

Injektionssprøjter og kanyler medfølger ikke i pakningen.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul

For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen på dispenseringsudstyret udskiftes.

Insulin aspart Sanofi i cylinderampuller er beregnet til at blive brugt sammen med en JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eller AllStar PRO pen, som anbefalet (se pkt. 4.2 og 4.4).

Pennen med isat cylinderampul bør ikke opbevares med en påsat kanyle.

Benyt altid en ny kanyle for hver injektion.

Fremstillerens instruktion til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af kanyle og administration af insulininjektionen.

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af den samme patient, også selvom kanylen udskiftes.

Den fyldte pen bør ikke opbevares med en påsat kanyle.

Benyt altid en ny kanyle for hver injektion.

Pakningen indeholder ikke kanyler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 25. juni 2020

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG
ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON (10 ml HÆTTEGLAS)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).
Hvert hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1 000 enheder insulin aspart.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: phenol, metacresol, zinkchlorid, polysorbat 20, natriumchlorid, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan eller intravenøs anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før første anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse:

Opbevares ved temperaturer under 30 °C i højst 4 uger.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1447/006	1 hætteglas
EU/1/20/1447/007	5 hætteglas

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Insulin aspart Sanofi 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (10 ml HÆTTEGLAS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
Subkutan eller intravenøs anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

10 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON (CYLINDERAMPUL)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).
Hver cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin aspart.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: phenol, metacresol, zinkchlorid, polysorbat 20, natriumchlorid, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Anvend kun cylinderampullen sammen med AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen,
Ikke alle disse penne er nødvendigvis markedsført i dit land.

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Må kun anvendes til samme patient.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før første anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse:

Opbevares ved temperaturer under 30°C i højst 4 uger.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar penhætten på pennen for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1447/004 5 cylinderampuller

EU/1/20/1447/005 10 cylinderampuller

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insulin aspart Sanofi 100

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET (CYLINDERAMPUL)****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON (FYLDT PEN)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
insulin aspart

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg).
Hver fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin aspart.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: phenol, metacresol, zinkchlorid, polysorbat 20, natriumchlorid, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning i fyldt pen Solostar
1 pen med 3 ml
5 penne med hver 3 ml
10 penne med hver 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Subkutan anvendelse
Åbnes her

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Brug en ny nål til hver injektion.
Må kun anvendes til samme patient.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før første anvendelse:

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anvendelse:

Opbevares ved temperaturer under 30°C i højst 4 uger.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar penhætten på pennen for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrig

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/20/1447/001 1 pen

EU/1/20/1447/002 5 penne

EU/1/20/1447/003 10 penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Insulin aspart 100 SoloStar

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET (FYLDT PEN)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning
insulin aspart
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

3 ml

6. ANDET

SoloStar

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas insulin aspart

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulin aspart Sanofi
3. Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insulin aspart Sanofi er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Insulin aspart Sanofi anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med insulin aspart kan hjælpe med at forhindre komplikationer, der er forbundet med diabetes.

Insulin aspart begynder at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, den maksimale effekt ses mellem 1-3 timer efter injektionen, og effekten varer 3-5 timer. På grund af den kortvarige virkning skal insulin aspart normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid. Ydermere kan Insulin aspart Sanofi anvendes til kontinuert subkutan infusion i et pumpesystem.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulin aspart Sanofi

Brug ikke Insulin aspart Sanofi

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6 ”Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger”).
- Hvis du føler, at du er ved at få hypoglykæmi (lavt blodsukker) (Se ”Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger” under afsnit 4).

- Hvis den beskyttende hætte er løs eller mangler. Hvert hætteglas har en beskyttende afrivningshætte af aluminium. Hvis den ikke er i hel stand, når du får hætteglasset, skal du returnere hætteglasset til apoteket.
- Hvis det ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis det har været frosset (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Insulin aspart Sanofi. Tal med lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Før du bruger Insulin aspart Sanofi

- Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- Fjern den beskyttende hætte.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening med bakterier.
- Du må ikke dele nåle og injektionssprøjter med andre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Notér produktnavn ("Insulin aspart Sanofi") og Lot-nummer (anført på yderkartonen og etiketten på alle hætteglas), så du har det, hvis du skal indberette en bivirkning.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet "Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi"). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da det kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Insulin aspart Sanofi

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)

- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (som f.eks. kortison til behandling af betændelsestilstand)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (som f.eks. adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens forbrændingsprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Insulin aspart og alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel. Insulin aspart kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Omhyggelig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.

Der er ingen begrænsninger ved behandling med Insulin aspart under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:

- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af Insulin aspart Sanofi betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion end med opløseligt humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Insulin aspart tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan insulin aspart gives umiddelbart efter et måltid (se ”Hvordan og hvor du skal injicere” nedenfor for yderligere oplysninger).

Du må ikke skifte insulin, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis lægen har skiftet til en anden type insulin eller et andet insulinmærke, er det muligt, at lægen skal justere din dosis.

Brug til børn og unge

Insulin aspart kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og tale med lægen om ændring af din insulindosis.

Hvordan og hvor du skal injicere

Insulin aspart Sanofi er beregnet til injektion under huden (subkutan) eller til kontinuert infusion i et pumpesystem. Administration via et pumpesystem kræver udførlig instruktion af sundhedspersoner. Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan Insulin aspart Sanofi indgives direkte i en vene, men dette må kun gøres af læger eller andre sundhedspersoner.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Det kan nedsætte risikoen for fortykkelse af huden eller sprækker i huden (se afsnit 4 ”Bivirkninger”). De bedste steder til injektion er: foran på maven, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan skal du håndtere Insulin aspart Sanofi i hætteglas

1. Træk en mængde luft ind i sprøjten, som svarer til den insulindosis, du skal injicere. Injicér luften ind i hætteglasset.
2. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet, og træk den korrekte insulindosis ind i sprøjten. Træk nålen ud af hætteglasset. Fjern luften fra sprøjten, og kontrollér, at dosis er korrekt.

Sådan skal du injicere Insulin aspart Sanofi

- Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet.

- Efter injektion skal nålen blive under huden i mindst 6 sekunder for at sikre, at hele insulindosis er injiceret.
- Kassér nålen efter hver injektion.

Til brug i et infusionspumpesystem

Insulin aspart Sanofi må aldrig blandes med andre insulintyper, når det anvendes i en pumpe.

Følg lægens instruktioner og anbefalinger vedrørende brug af Insulin aspart Sanofi i en pumpe. Før du anvender Insulin aspart Sanofi i et pumpesystem, skal du have modtaget grundig instruktion i brugen og information om forholdsregler i tilfælde af, at du bliver syg, får for højt eller for lavt blodsukker, eller at pumpesystemet svigter.

- Før du indfører nålen, skal du vaske injektionsstedet og dine hænder med vand og sæbe for at undgå infektion på infusionsstedet.
- Når du fylder en ny beholder, skal du kontrollere, at der ikke er store luftbobler i hverken sprøjte eller slange.
- Skift af infusionssættet (slange og nål) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugervejledningen, der følger med infusionssættet.

For at få størst muligt udbytte af insulininfusionen og for at opdage eventuelle pumpesvigt anbefales det, at du måler dit blodsukker regelmæssigt.

Forholdsregler ved pumpesvigt

Du skal altid medbringe insulin med et alternativt administrationssystem, således at injektionen kan udføres under huden, hvis der opstår pumpesvigt.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi) (se ”Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger” under afsnit 4).

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi) (se ”Følger af diabetes” under afsnit 4).

Hvis du holder op med at tage insulin

Du må ikke stoppe med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Det kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (se ”Følger af diabetes” under afsnit 4).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Dyrker mere motion, end du plejer.
- Drikker alkohol (se ”Insulin aspart og alkohol” under afsnit 2).

Tegn på lavt blodsukker:

Koldsved; kold og bleg hud; hovedpine; hjertebanken; kvalme; usædvanlig stor sultfølelse; midlertidige synsforstyrrelser; døsighed; unormal træthed og svaghed; nervøsitet eller rysten; ængstelse; forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du får lavt blodsukker:

- Hvis du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, mad eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl det til de relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at du kan besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. De må ikke give dig noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Insulin aspart Sanofi eller et af indholdsstofferne (kaldet en systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, der kan være livstruende. Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Søg straks lægehjælp:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Andre bivirkninger

Hudforandringer på injektionsstedet: Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer. Hvis du bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Disse reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af dit insulin, hvis du injicerer på et sådant sted.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Tegn på allergi: Der kan forekomme lokale allergiske reaktioner (smerter, rødme, nældefeber, betændelseslignende tilstand (inflammation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet.

Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredte sig til andre dele af kroppen (se også ”Alvorlige allergiske reaktioner” ovenfor).

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men problemet er normalt midlertidigt.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning give hævede ankler og led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom i forbindelse med sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt.
Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Smertefuld neuropati (smerter på grund af nerveskader): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis midlertidigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselstegn på højt blodsukker:

Advarselstegnene kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning; tørst; nedsat appetit; kvalme eller opkastning; døsighed eller træthed; ansigtsrødme; tør hud; mundtørhed og frugtartig (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker

- Hvis du får nogle af ovennævnte tegn: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér din urin for ketonstoffer, hvis det er muligt, og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Tilstanden kan resultere i diabetisk koma og i værste fald død, hvis den ikke bliver behandlet.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før første anvendelse: Opbevar Insulin aspart Sanofi i køleskabet (2 °C – 8 °C. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første åbning: Det hætteglas, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C) i højst 4 uger. Det hætteglas, der er i brug, må ikke opbevares i køleskabet eller nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Insulin aspart Sanofi hætteglasset, hvis opløsningen er farvet eller indeholder faste partikler. Du må **kun** bruge det, hvis det er klart som vand. Det skal du kontrollere, hver gang du skal injicere dig selv.

Kassér nålen efter hver injektion.

Bortskaf ikke medicin gennem spildevand eller husholdningsaffald. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Dette vil hjælpe med at beskytte miljøet. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insulin aspart Sanofi indeholder

- Aktivt stof: insulin aspart. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg). Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 1 000 enheder insulin aspart.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, metacresol, zinkchlorid, polysorbat 20, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (se ” Insulin aspart Sanofi indeholder natrium” i afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Insulin aspart Sanofi injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning. Hvert hætteglas indeholder 10 ml.

Insulin aspart Sanofi i hætteglas fås i pakninger med 1 eller 5 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin aspart

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulin aspart Sanofi
3. Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insulin aspart Sanofi er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Insulin aspart Sanofi anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med insulin aspart kan hjælpe med at forhindre komplikationer, der er forbundet med diabetes.

Insulin aspart begynder at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, den maksimale effekt ses mellem 1-3 timer efter injektionen, og effekten varer 3-5 timer. På grund af den kortvarige virkning skal insulin aspart normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulin aspart Sanofi

Brug ikke Insulin aspart Sanofi

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Hvis du føler, at du er ved at få hypoglykæmi (lavt blodsukker) (Se ”Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger” under afsnit 4).
- Hvis du har tabt cylinderampullen eller anordningen indeholdende cylinderampullen, eller hvis den er beskadiget eller knust.

- Hvis den ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis den har været frosset (se afsnit 5 "Opbevaring").
- Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Insulin aspart Sanofi. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Før du bruger Insulin aspart Sanofi

- Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- Kontrollér altid cylinderampullen, herunder gummitemplet i bunden af cylinderampullen. Du må ikke bruge den, hvis den er beskadiget, eller hvis gummitemplet er trukket op over det hvide bånd i bunden af cylinderampullen. Dette kan skyldes, at der er sivet insulin ud af cylinderampullen. Hvis du har mistanke om, at cylinderampullen er beskadiget, skal du returnere den til apoteket. Se brugervejledningen til din pen for flere oplysninger.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening med bakterier.
- Du må ikke dele nåle og penne med andre.
- Insulin aspart Sanofi er kun egnet til indsprøjtning under huden ved hjælp af en flergangspen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Notér produktnavn ("Insulin aspart Sanofi") og Lot-nummer (anført på yderkartonen og etiketten på alle cylinderampuller), så du har det, hvis du skal indberette en bivirkning.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da det kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Insulin aspart Sanofi

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)

- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)
- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (som f.eks. kortison til behandling af betændelsestilstand)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (som f.eks. adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens forbrændingsprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Insulin aspart og alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Insulin aspart kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Omhyggelig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.

Der er ingen begrænsninger ved behandling med insulin aspart under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:

- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af Insulin aspart Sanofi betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion end med opløseligt humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Insulin aspart tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan insulin aspart gives umiddelbart efter et måltid (se ”Hvordan og hvor du skal injicere” nedenfor for yderligere oplysninger).

Du må ikke skifte insulin, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis lægen har skiftet til en anden type insulin eller et andet insulinmærke, er det muligt, at lægen skal justere din dosis.

Brug til børn og unge

Insulin aspart kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og tale med lægen om ændring af din insulindosis.

Hvordan og hvor du skal injicere

Insulin aspart Sanofi er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml i cylinderampuller er kun egnet til indsprøjtning under huden ved brug af en genanvendelig pen. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Det kan nedsætte risikoen for fortykkelse af huden eller sprækker i huden (se afsnit 4 ”Bivirkninger”). De bedste steder til injektion er: Maven/maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

- For at sikre at du får den korrekte dosis, må Insulin aspart Sanofi cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:
 - JuniorSTAR, som afgiver doser i dosisintervaller på 0,5 enheder
 - Tactipen, AllStar og AllStar PRO, som afgiver doser i dosisintervaller på 1 enhed.Ikke alle disse penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.
- Medbring altid en ekstra cylinderampul i tilfælde af, at den anden bliver væk eller bliver ødelagt.

Sådan skal du injicere Insulin aspart Sanofi

- Injicér insulinet under huden. Anvend den injektionsteknik, din læge eller sygeplejerske har anbefalet, og følg nøje instruktionerne for anvendelse af pennen.
- Lad nålen blive i huden i mindst 10 sekunder. Hold dosisknappen helt nede, indtil nålen er trukket ud af huden. På den måde sikres det, at du får den fulde dosis.
- Fjern nålen, og kassér den efter hver injektion. Insulin aspart Sanofi må ikke opbevares med nålen påsat, ellers kan der forekomme lækage af insulin, som kan medføre forkert dosering.
- Brug altid en ny nål til hver injektion. Det forebygger, at nålen stoppes til samt forurening med bakterier og infektion.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi) (se ”Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger” under afsnit 4).

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi) (se ”Følger af diabetes” under afsnit 4).

Hvis du holder op med at tage insulin

Du må ikke stoppe med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Det kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (se ”Følger af diabetes” under afsnit 4).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Dyrker mere motion, end du plejer.
- Drikker alkohol (se ”Insulin aspart og alkohol” under afsnit 2).

Tegn på lavt blodsukker:

Koldsved; kold og bleg hud; hovedpine; hjertebanken; kvalme; usædvanlig stor sultfølelse; midlertidige synsforstyrrelser; døsighed; unormal træthed og svaghed; nervøsitet eller rysten; angstelse; forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du får lavt blodsukker:

- Hvis du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, mad eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl det til de relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at du kan besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. De må ikke give dig noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Insulin aspart Sanofi eller et af indholdsstofferne (kaldet en systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, der kan være livstruende. Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Søg straks lægehjælp:

- Hvis allergisymptomerne spreder sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Andre bivirkninger

Hudforandringer på injektionsstedet:

Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer. Hvis du bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Disse reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af dit insulin, hvis du injicerer på et sådant sted.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Tegn på allergi: Der kan forekomme lokale allergiske reaktioner (smerter, rødme, nældefeber, betændelseslignende tilstand (inflammation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spreder sig til andre dele af kroppen (se også "Alvorlige allergiske reaktioner" ovenfor).

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men problemet er normalt midlertidigt.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning give hævede ankler og led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom i forbindelse med sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt.

Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Smertefuld neuropati (smerter på grund af nerveskader): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis midlertidigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselstegn på højt blodsukker:

Advarselstegnene kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning; tørst; nedsat appetit; kvalme eller opkastning; døsighed eller træthed; ansigtsrødme; tør hud; mundtørhed og frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker

- Hvis du får nogle af ovennævnte tegn: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér din urin for ketonstoffer, hvis det er muligt, og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Tilstanden kan resultere i diabetisk koma og i værste fald død, hvis den ikke bliver behandlet.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Insulin aspart Sanofi i køleskabet (2 °C – 8 °C), inden det tages i brug. Må ikke nedfryses. Opbevar cylinderampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den cylinderampul, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C) i højst 4 uger. Læg den ikke nær varme eller i solen. Den pen med monteret cylinderampul, der er i brug, må ikke opbevares i køleskabet. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med nålen påsat. Opbevar pennen med hættten påsat for at beskytte mod lys.

Brug ikke Insulin aspart Sanofi, hvis opløsningen er farvet eller indeholder faste partikler. Du må **kun** bruge det, hvis det er klart som vand. Det skal du kontrollere, hver gang du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insulin aspart Sanofi indeholder

- Aktivt stof: insulin aspart. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg). Hver cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin aspart.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, metacresol, zinkchlorid, polysorbat 20, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (se "Insulin aspart Sanofi indeholder natrium" i afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Insulin aspart Sanofi injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning. Hver cylinderampul indeholder 3 ml.

Cylinderampullen må ikke genopfyldes. Når den er tom, skal den bortskaffes.

Hvis du er i behandling med Insulin aspart Sanofi cylinderampul og et andet insulin i cylinderampul, bør du benytte det leveringssystem af insulin som anbefales af fremstilleren, en for hver type insulin.

Insulin aspart Sanofi i cylinderampul fås i pakninger med 5 eller 10 cylinderampuller. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Indlægsseddel: Information til brugeren

Insulin aspart Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen insulin aspart

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulin aspart Sanofi
3. Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insulin aspart Sanofi er et moderne insulin (insulinanalog) med en hurtigvirkende effekt. Moderne insulinpræparater er forbedrede versioner af humaninsuliner.

Insulin aspart Sanofi anvendes til at sænke det høje blodsukkerniveau hos voksne, unge og børn fra 1 år og derover med sukkersyge (diabetes mellitus). Sukkersyge er en sygdom, hvor kroppen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere blodsukkerniveauet. Behandling med insulin aspart kan hjælpe med at forhindre komplikationer relateret til diabetes.

Insulin aspart begynder at nedsætte dit blodsukker 10–20 minutter efter injektion, den maksimale effekt ses mellem 1-3 timer efter injektionen, og effekten varer 3-5 timer. På grund af den kortvarige virkning skal insulin aspart normalt gives i kombination med et insulinpræparat med mellemlang eller lang virkningstid.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Insulin aspart Sanofi

Brug ikke Insulin aspart Sanofi

- Hvis du er allergisk over for insulin aspart eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- Hvis du føler, at du er ved at få hypoglykæmi (lavt blodsukker) (Se ”Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger” under afsnit 4)
- Hvis du har tabt din fyldt pen, eller hvis den er beskadiget eller knust.

- Hvis den ikke har været opbevaret korrekt, eller hvis den har været frosset (se afsnit 5 ”Opbevaring”).
- Hvis insulinet ikke fremstår klart og farveløst.

Hvis noget af ovenstående gør sig gældende, må du ikke bruge Insulin aspart Sanofi. Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Før du bruger Insulin aspart Sanofi

- Kontrollér på etiketten, at det er den rigtige insulintype.
- Brug altid en ny nål til hver injektion for at undgå forurening med bakterier.
- Du må ikke dele nåle og din fyldt pen med andre.
- Insulin aspart Sanofi er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Notér produktnavn (”Insulin aspart Sanofi”) og Lot-nummer (anført på yderkartonen og etiketten på alle fyldte penne), så du har det, hvis du skal indberette en bivirkning.

Hudforandringer på injektionsstedet

Injektionsstedet bør løbende skiftes for at forebygge hudforandringer, f.eks. knuder under huden. Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt (se afsnittet Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi). Kontakt lægen, hvis du for øjeblikket injicerer i et område med knuder, før du begynder at injicere i et andet område. Det kan være, at lægen vil fortælle dig, at du skal tjekke dit blodsukker oftere og tilpasse insulindosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Nogle omstændigheder og aktiviteter kan have indflydelse på dit insulinbehov. Tal med din læge:

- Hvis du har problemer med nyrer eller lever eller med binyrer, hypofyse eller skjoldbruskkirtel.
- Hvis du dyrker mere motion, end du plejer, eller ønsker at ændre din kost, da det kan påvirke dit blodsukkerniveau.
- Hvis du bliver syg, skal du fortsætte med at tage insulin og kontakte din læge.
- Hvis du har planer om at rejse til udlandet, kan en eventuel tidsforskel påvirke insulinbehovet og injektionstidspunkterne.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 1 år, da der ikke er blevet udført kliniske studier hos børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Insulin aspart Sanofi

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nogle lægemidler påvirker dit blodsukkerniveau, og det kan betyde, at din insulindosis skal ændres. Nedenstående liste omfatter en række almindelige lægemidler, som kan påvirke din insulinbehandling.

Dit blodsukkerniveau kan falde (hypoglykæmi), hvis du tager:

- Andre lægemidler til behandling af diabetes
- Monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (til behandling af depression)
- Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk)
- Angiotensin konverteringsenzym (ACE)-hæmmere (til behandling af visse hjertelidelser eller forhøjet blodtryk)
- Salicylater (smertestillende og febernedsættende)
- Anabolske steroider (såsom testosteron)

- Sulfonamider (til behandling af infektioner).

Dit blodsukkerniveau kan stige (hyperglykæmi), hvis du tager:

- Oral prævention (p-piller)
- Thiazider (til behandling af forhøjet blodtryk eller ved væskeophobning)
- Glukokortikoider (som f.eks. kortison til behandling af betændelsestilstand)
- Skjoldbruskkirtelhormon (til behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen)
- Sympatomimetika (som f.eks. adrenalin eller salbutamol og terbutalin til behandling af astma)
- Væksthormon (lægemiddel til vækststimulering af skelet og legeme med udtalt effekt på kroppens forbrændingsprocesser)
- Danazol (lægemiddel, der påvirker ægløsning).

Octreotid og lanreotid (til behandling af akromegali, en sjælden hormonel sygdom, der sædvanligvis forekommer hos midaldrende voksne og skyldes, at hypofysen danner for meget væksthormon) kan enten øge eller reducere dit blodsukkerniveau.

Betablokkere (til behandling af forhøjet blodtryk) kan svække eller fuldstændigt undertrykke de første advarselssignaler, der hjælper dig med at opdage lavt blodsukker.

Pioglitazon (tabletter til behandling af type 2-diabetes)

Nogle patienter med årelang type 2-diabetes og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, som er blevet behandlet med pioglitazon og insulin, oplevede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, såsom usædvanlig åndenød, hurtig vægtstigning eller lokale væskeansamlinger (ødemer).

Fortæl det til din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du tager noget af ovenstående medicin.

Insulin aspart og alkohol

Hvis du drikker alkohol, kan dit behov for insulin ændres, og dit blodsukkerniveau kan enten stige eller falde. Omhyggelig kontrol anbefales.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Insulin aspart kan anvendes under graviditet. Din insulindosis skal eventuelt ændres under graviditet og efter fødsel. Omhyggelig kontrol med din diabetes, specielt forebyggelse af hypoglykæmi (lavt blodsukker), er vigtigt for dit barns helbred.

Der er ingen begrænsninger ved behandling med insulin aspart under amning.

Spørg din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin, mens du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spørg din læge, om du må køre bil eller arbejde med maskiner:

- Hvis du ofte har hypoglykæmi.
- Hvis du har svært ved at vurdere, om du har hypoglykæmi.

Hvis dit blodsukker er lavt eller højt, kan din koncentrations- og reaktionsevne være påvirket og dermed også din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Vær opmærksom på, at du kan bringe dig selv eller andre i fare.

Den hurtige virkning af Insulin aspart Sanofi betyder, at eventuel hypoglykæmi indtræder hurtigere efter injektion end med opløseligt humaninsulin.

Insulin aspart Sanofi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Insulin aspart Sanofi

Dosis og hvornår du skal tage dit insulin

Tag altid dit insulin og justér din dosis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet.

Insulin aspart tages som udgangspunkt lige før et måltid. Spis et måltid eller et mellemmåltid inden for 10 minutter efter injektionen for at undgå lavt blodsukker. Om nødvendigt kan insulin aspart gives umiddelbart efter et måltid (se ”Hvordan og hvor du skal injicere” nedenfor for yderligere oplysninger).

Du må ikke skifte insulin, medmindre lægen har bedt dig om det. Hvis lægen har skiftet til en anden type insulin eller et andet insulinmærke, er det muligt, at lægen skal justere din dosis.

Brug til børn og unge

Insulin aspart kan anvendes til unge og børn i alderen 1 år og opefter i stedet for opløseligt humaninsulin, når en hurtig virkning ønskes, for eksempel når det er svært at dosere barnet i forhold til måltider.

Anvendelse til særlige patientgrupper

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, eller hvis du er over 65 år, skal du kontrollere dit blodsukker mere regelmæssigt og tale med lægen om ændring af din insulindosis.

Hvordan og hvor du skal injicere

Insulin aspart Sanofi er beregnet til injektion under huden (subkutan). Du må aldrig injicere dig selv direkte ind i en vene (intravenøst) eller muskel (intramuskulært). Insulin aspart Sanofi er kun egnet til indsprøjtning under huden. Tal med lægen, hvis du har behov for at indsprøjte din insulin på en anden måde.

For hver injektion skal du vælge et nyt injektionssted inden for det bestemte hudområde, som du bruger. Det kan nedsætte risikoen for fortykkelse af huden eller sprækker i huden (se afsnit 4 ”Bivirkninger”). De bedste steder til injektion er: Foran på maveskindet, overarmen eller foran på låret. Insulinet har en hurtigere virkning, hvis der injiceres foran på maven. Du skal altid måle dit blodsukker regelmæssigt.

Sådan bruger du Insulin aspart Sanofi SoloStar fyldt pen

Insulin aspart Sanofi SoloStar er en fyldt engangspen, der indeholder insulin aspart. Hver SoloStar pen afgiver 1-80 enheder i trin på 1 enhed.

Læs omhyggeligt brugervejledningen i denne indlægsseddel. Du skal bruge pennen som beskrevet i brugervejledningen.

Du skal altid kontrollere, at det er den korrekte pen, du bruger, før du injicerer dit insulin.

Hvis du har taget for meget insulin

Hvis du har taget for meget insulin, bliver dit blodsukker for lavt (hypoglykæmi) (se ”Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger” under afsnit 4).

Hvis du har glemt at tage dit insulin

Hvis du glemmer at tage dit insulin, kan dit blodsukker blive for højt (hyperglykæmi) (se ”Følger af diabetes” under afsnit 4).

Hvis du holder op med at tage insulin

Du må ikke stoppe med at tage dit insulin uden først at tale med din læge, der kan fortælle dig, hvad der skal gøres. Det kan føre til meget højt blodsukker (alvorlig hyperglykæmi) og ketoacidose (se ”Følger af diabetes” under afsnit 4).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Oversigt over alvorlige og meget almindelige bivirkninger

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) er en meget almindelig bivirkning. Det kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer.

Lavt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Injicerer for meget insulin.
- Spiser for lidt eller springer et måltid over.
- Dyrker mere motion, end du plejer.
- Drikker alkohol (se ”Insulin aspart og alkohol” under afsnit 2).

Tegn på lavt blodsukker:

Koldsved; kold og bleg hud; hovedpine; hjertebanken; kvalme; usædvanlig stor sultfølelse; midlertidige synsforstyrrelser; døsighed; unormal træthed og svaghed; nervøsitet eller rysten; ængstelse; forvirring og koncentrationsbesvær.

Alvorligt lavt blodsukker kan føre til bevidstløshed. Hvis langvarig alvorligt lavt blodsukker ikke behandles, kan det medføre hjerneskade (midlertidig eller varig) og i værste fald død. Du kan genvinde bevidstheden hurtigere, hvis du får en injektion med hormonet glucagon af en person, der er instrueret i, hvordan det anvendes. Hvis du får glucagon, skal du også have glucose eller et sukkerholdigt produkt at spise, så snart du igen er ved bevidsthed. Hvis du ikke reagerer på glucagonbehandlingen, skal du behandles på hospitalet.

Du skal gøre følgende, hvis du får lavt blodsukker:

- Hvis du får lavt blodsukker, skal du spise glucosetabletter eller et andet sukkerholdigt produkt (f.eks. slik, kiks, frugtjuice). Mål dit blodsukker, hvis det er muligt, og hvil dig. Medbring for en sikkerheds skyld altid glucosetabletter eller sukkerholdige produkter.
- Når symptomerne på lavt blodsukker er forsvundet, eller når dit blodsukkerniveau er stabiliseret, kan du fortsætte med insulinbehandlingen som sædvanligt.
- Hvis du får så lavt blodsukker, at du besvimer, hvis du har haft brug for en glucagoninjektion eller hvis du har haft gentagne tilfælde af lavt blodsukker, skal du tale med din læge. Tidspunktet for eller mængden af insulin, mad eller motion skal muligvis ændres.

Fortæl det til de relevante personer, at du har diabetes, og om hvilke konsekvenser det kan have, herunder risikoen for at du kan besvime på grund af lavt blodsukker. Fortæl dem, at hvis du besvimer, skal du vendes om på siden, og der skal straks tilkaldes lægehjælp. De må ikke give dig noget at spise eller drikke, da du kan blive kvalt.

Alvorlige allergiske reaktioner over for Insulin aspart Sanofi eller et af indholdsstofferne (kaldet en systemisk allergisk reaktion) er en meget sjælden bivirkning, der kan være livstruende. Dette kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer.

Søg straks lægehjælp:

- Hvis allergisymptomerne spredte sig til andre dele af kroppen.
- Hvis du pludselig føler dig utilpas og du: Begynder at svede, kaster op, får åndedrætsbesvær, hjertebanken eller bliver svimmel.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Andre bivirkninger

Hudforandringer på injektionsstedet:

Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi) (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). Knuder under huden kan også skyldes ophobning af et protein, der kaldes amyloid (kutan amyloidose; det vides ikke, hvor ofte dette forekommer). Hvis du injicerer insulinet i et område med knuder, kan det være, at insulinet ikke virker så godt. Skift injektionssted ved hver injektion for at forebygge disse hudforandringer. Hvis du bemærker, at huden sprækker eller bliver tyk på injektionsstedet, skal du fortælle det til din læge eller sygeplejerske. Disse reaktioner kan blive mere alvorlige, eller måske ændre optagelsen af dit insulin, hvis du injicerer på et sådant sted.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Tegn på allergi: Der kan forekomme lokale allergiske reaktioner (smerter, rødme, nældefeber, betændelseslignende tilstand (inflammation), blå mærker, hævelse og kløe) på injektionsstedet. Symptomerne forsvinder normalt inden for få uger ved fortsat insulinbehandling. Kontakt straks din læge, hvis symptomerne ikke forsvinder, eller hvis de spredte sig til andre dele af kroppen (se også "Alvorlige allergiske reaktioner" ovenfor).

Synsforstyrrelser: Når du påbegynder insulinbehandling, kan du opleve synsforstyrrelser, men problemet er normalt midlertidigt.

Hævede led: Når du påbegynder insulinbehandling, kan væskeophobning give hævede ankler og led. Normalt forsvinder dette hurtigt. Hvis det ikke forsvinder, skal du tale med din læge.

Diabetisk retinopati (en øjensygdom i forbindelse med sukkersyge, som kan medføre synstab): Hvis du har diabetisk retinopati, kan det blive værre, hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt.
Tal med lægen om det.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Smertefuld neuropati (smerter på grund af nerveskader): Hvis dit blodsukkerniveau forbedres meget hurtigt, kan du få nerverelaterede smerter. Dette kaldes akut smertefuld neuropati og er sædvanligvis midlertidigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Følger af diabetes

Højt blodsukker (hyperglykæmi)

Højt blodsukker kan forekomme, hvis du:

- Ikke har injiceret nok insulin.
- Glemmer at injicere dit insulin eller stopper med at tage insulin.
- Gentagne gange injicerer mindre insulin, end du har brug for.
- Får en infektion og/eller feber.
- Spiser mere, end du plejer.
- Dyrker mindre motion, end du plejer.

Advarselstegn på højt blodsukker:

Advarselstegnene kommer gradvist. De omfatter: Hyppig vandladning; tørst; nedsat appetit; kvalme eller opkastning; døsighed eller træthed; ansigtsrødme; tør hud; mundtørhed og frugtagtig (acetonelugtende) ånde.

Du skal gøre følgende, hvis du får højt blodsukker

- Hvis du får nogle af ovennævnte tegn: Mål dit blodsukkerniveau, kontrollér din urin for ketonstoffer, hvis det er muligt, og søg straks lægehjælp.
- Disse symptomer kan betyde, at du har en meget alvorlig tilstand kaldet diabetisk ketoacidose (ophobning af syre i blodet, fordi kroppen nedbryder fedt i stedet for sukker). Tilstanden kan resultere i diabetisk koma og i værste fald død, hvis den ikke bliver behandlet.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar Insulin aspart Sanofi i køleskabet (2 °C – 8 °C), inden det tages i brug. Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Den Insulin aspart Sanofi fyldt pen, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30 °C) i højst 4 uger. Den pen, der er i brug, må ikke opbevares i køleskabet. Den fyldte pen må ikke opbevares med nålen påsat. Behold altid hættten på den fyldte pen, når du ikke bruger den for at beskytte mod lys.

Brug ikke Insulin aspart Sanofi fyldt pen, hvis opløsningen er farvet eller indeholder faste partikler. Du må **kun** bruge det, hvis det er klart som vand. Det skal du kontrollere, hver gang, du skal injicere dig selv.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Insulin aspart Sanofi indeholder

- Aktivt stof: insulin aspart. 1 ml opløsning indeholder 100 enheder insulin aspart (svarende til 3,5 mg). Hver fyldt pen (SoloStar) indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 300 enheder insulin aspart. Hver fyldt pen (SoloStar) afgiver 1-80 enheder i trin på 1 enhed.

- Øvrige indholdsstoffer: phenol, metacresol, zinkchlorid, polysorbat 20, natriumchlorid, saltsyre/natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (se ”Insulin aspart Sanofi indeholder natrium” i afsnit 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Insulin aspart Sanofi injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning. Hver fyldt pen (SoloStar) indeholder 3 ml.

Brug kun nåle, der er kompatible til brug med Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi i fyldt pen (SoloStar) fås i pakninger med 1, 5 eller 10 fyldte penne. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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 5357000

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Insulin aspart Sanofi injektionsvæske opløsning i fyldt pen (SoloStar) BRUGSVEJLEDNING

Læs dette først

Vigtig information

- Lån ikke pennen ud til andre – den må kun bruges af dig.
- Brug aldrig pennen, hvis den er beskadiget, eller hvis du er usikker på, om den virker som den skal.
- Udfør altid en sikkerhedstest
- Medbring altid en ekstra pen og nåle i tilfælde af, at du mister dem eller de går i stykker.
- **Du må aldrig genbruge en nål.** Du kan risikere, at du får en for lille dosis (underdosering) eller får for stor en dosis (overdosering), da nålen kan blive blokeret.

Lær at injicere

- Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken om, hvordan du udfører en injektion, før du bruger pennen.
- Spørg om hjælp, hvis du har problemer med at håndtere pennen, for eksempel hvis du har problemer med dit syn.
- Læs indlægsseddel og brugsvejledning omhyggeligt, før du anvender pennen. Hvis du ikke følger alle instruktionerne, risikerer du at få for meget eller for lidt insulin.

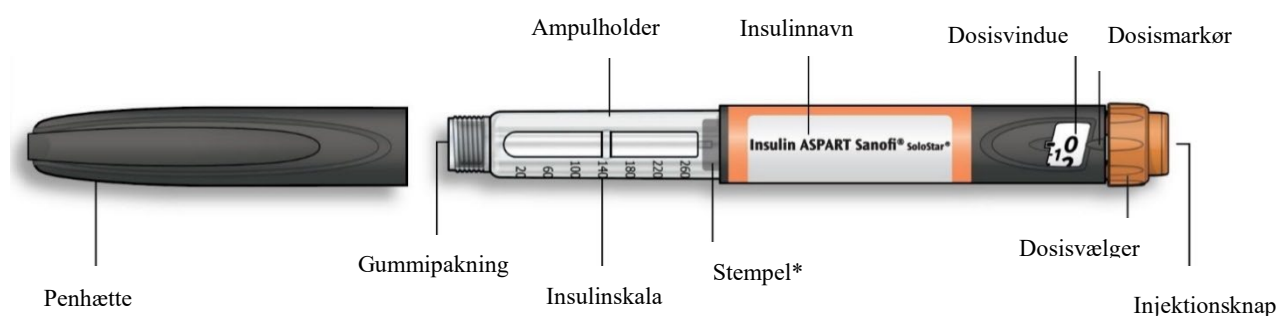
Brug for hjælp?

Hvis du har spørgsmål om din pen eller om diabetes, så spørg din læge, apoteket eller sygeplejersken eller ring til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, som står på forsiden af denne indlægsseddel.

Ekstra ting, du får brug for:

- En ny steril nål (se TRIN 2).
- En kanyleboks til bortskaffelse af brugte nåle og penne (se **Bortskaffelse af pennen**).

Kend din pen



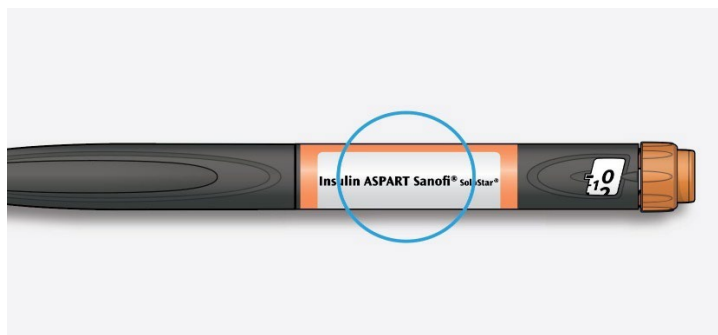
* Stemplet kan først ses, efter du har injiceret et par doser.

TRIN 1: Kontrollér din pen

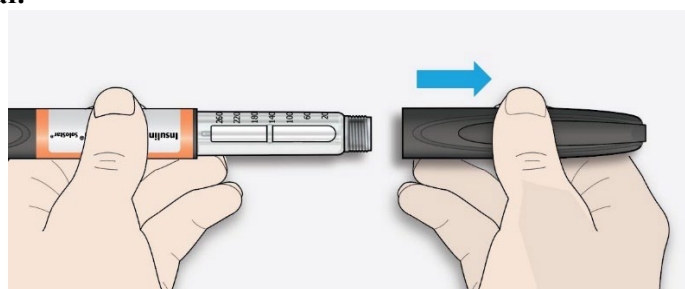
- Tag en ny pen ud af køleskabet mindst 1 time, før du skal injicere. Det er mere smertefuldt at injicere kold insulin.

1A Kontrollér navnet og udløbsdatoen på etiketten på din pen.

- Du skal sikre dig, at du bruger den korrekte insulin. Det er især vigtigt, hvis du har flere injektionspenne.
- Brug aldrig din pen efter udløbsdatoen.

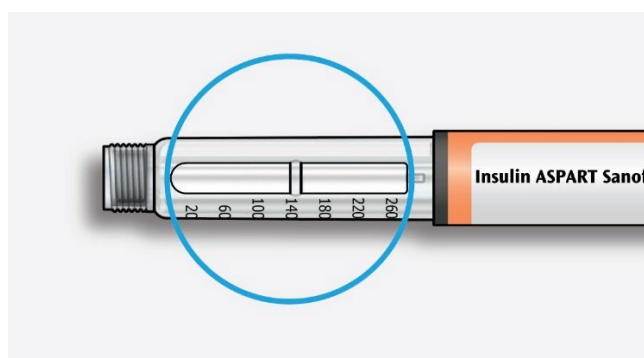


1B Tag penhætten af.



1C Kontrollér at insulinet er klart.

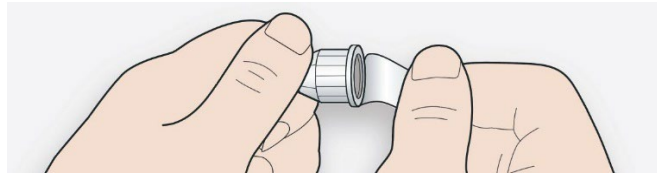
- Brug ikke pennen, hvis insulinet er uklart, misfarvet eller indeholder partikler.



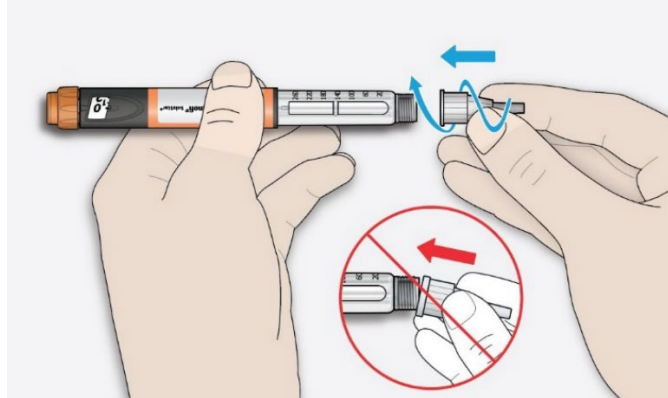
TRIN 2: Påsæt en ny nål

- Brug altid en ny steril nål til hver injektion. Det hjælper med at forebygge, at nålen stoppes til samt forurening med bakterier og infektion.
- Brug kun nåle, der er kompatible til brug med Insulin aspart Sanofi.

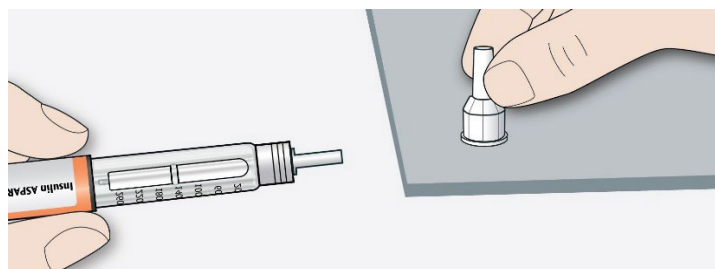
2A Fjern folieforseglingen fra en ny nål.



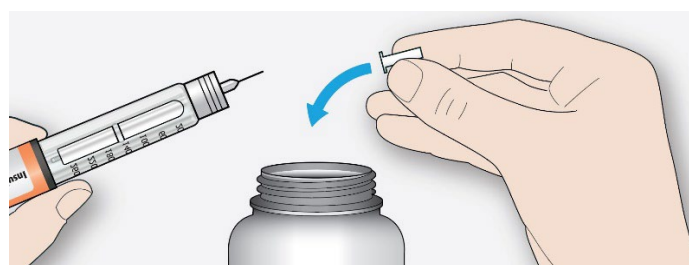
2B Hold nålen lige, og skru den på pennen, indtil den sidder fast. Den må ikke overspændes.



2C Tag den ydre hætte af. Opbevar den til senere.



2D Tag den indre nålehætte af, og kassér den.



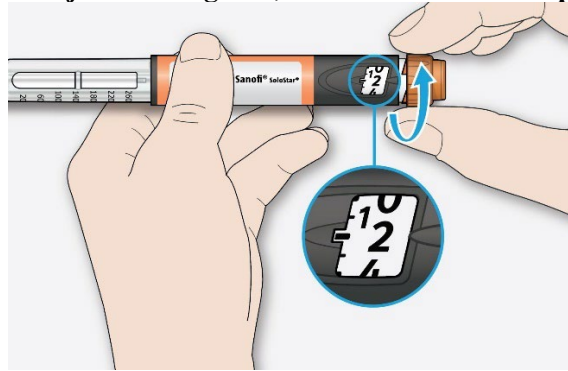
i Håndtering af nåle

- Vær forsigtig med håndtering af nåle for at undgå uheld og krydsinfektion.

TRIN 3: Udfør en sikkerhedstest

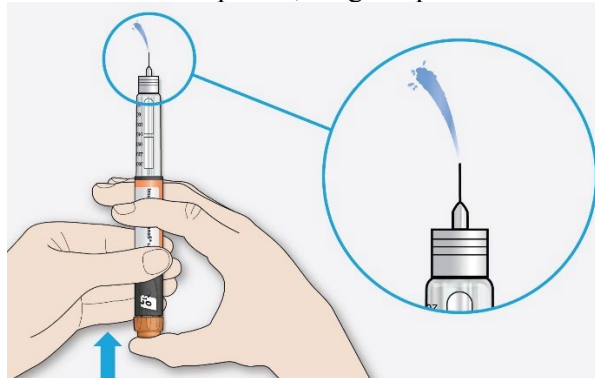
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion – dette er for at:
- kontrollere at pen og nål virker korrekt.
- sikre at du får den korrekte insulindosis.

3A Vælg 2 enheder ved at dreje dosisvælgeren, indtil dosismarkøren peger på 2.



3B Tryk injektionsknappen helt i bund.

- Når der kommer insulin ud af nålespidsen, fungerer pennen korrekt.



Hvis der ikke kommer noget insulin ud:

- Det kan være nødvendigt at gentage dette trin op til 3 gange, inden insulinet kommer ud.
- Hvis der ikke kommer insulin ud efter den tredje gang, kan nålen være tilstoppet. Hvis dette sker:
 - udskift nålen (se TRIN 6 og TRIN 2),
 - gentag sikkerhedstesten (TRIN 3).
- Brug ikke din pen, hvis der stadig ikke kommer insulin ud fra nålens spids. Brug en ny pen.
- Brug aldrig en sprøjte til at udtage insulin fra pennen.



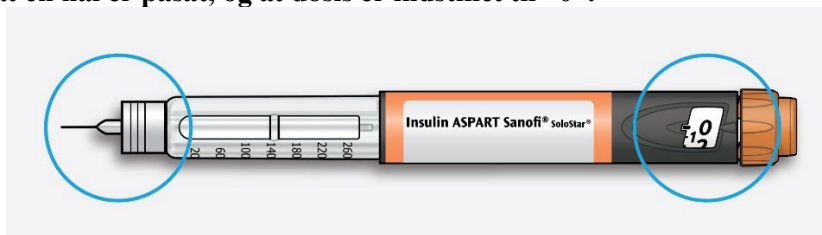
Hvis du ser luftbobler

- Der kan være luftbobler i insulinet. Dette er normalt, og de er ikke farlige.

TRIN 4: Vælg din dosis

- Vælg aldrig en dosis eller tryk på injektionsknappen uden påsat nål. Det kan beskadige pennen.

4A Sørg for, at en nål er påsat, og at dosis er indstillet til “0”.



4B Drej dosisvælgeren, indtil dosismarkøren er ud for din dosis.

- Hvis du kommer til at dreje forbi din dosis, kan du dreje tilbage igen.
- Hvis der ikke er nok enheder tilbage i din pen, vil dosisvælgeren standse ud for det antal enheder, der er tilbage.
- Hvis du ikke kan vælge hele din dosis, skal du bruge en ny pen eller injicere det antal enheder, der er tilbage og herefter bruge en ny pen for at få resten af din dosis.



Sådan aflæser du dosisvinduet

Lige tal vises på linje med dosismarkøren.



20 enheder valgt

Ulige tal er vist som en linje mellem de lige tal:



21 enheder valgt



Insulinenheder i pennen

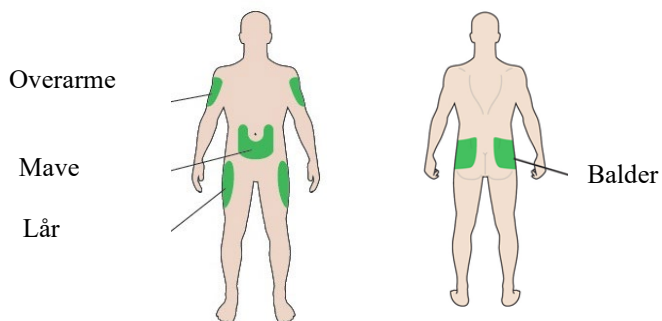
- Pennen indeholder i alt 300 enheder insulin. Du kan indstille dosis fra 1 til 80 enheder i trin på 1 enhed. Hver pen indeholder mere end én dosis.
- Du kan se nogenlunde, hvor mange enheder insulin, der er tilbage ved at se på, hvor stemplet befinder sig på insulinskalaen.

TRIN 5: Injektion af dosis



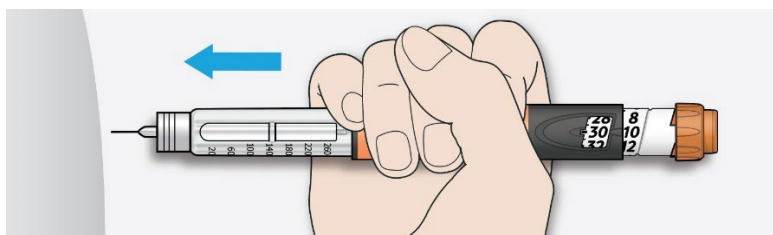
- Hvis du har svært ved at trykke injektionsknappen ind, må du ikke tvinge den, da pennen kan brække. Se punktet nedenfor for hjælp.

5A Vælg et af de injektionssteder, der er vist på billedet



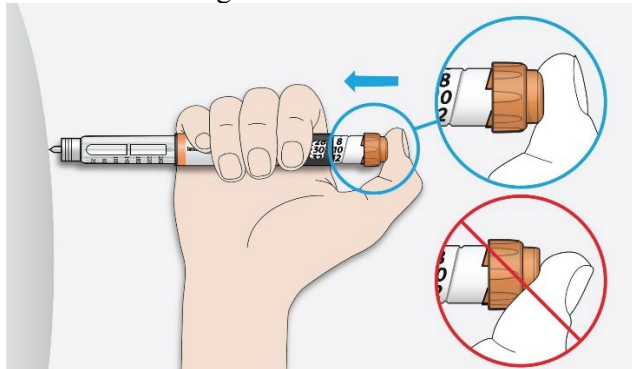
5B Tryk nålen ind under huden som vist af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- Tryk ikke på injektionsknappen endnu.



5C Placer tommelfingeren på injektionsknappen. Tryk derefter hele vejen ind, og hold knappen nede.

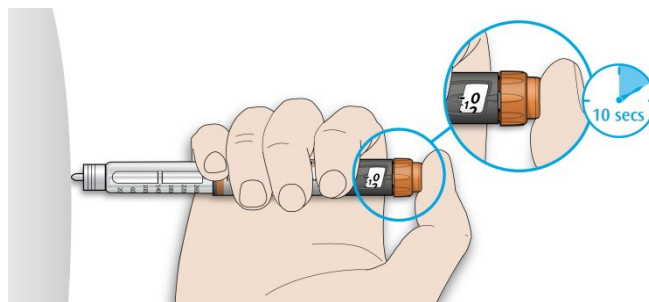
- Tryk ikke i en vinkel – tommelfingeren kan i så fald forhindre dosisvælgeren i at dreje.



5D Hold dosisknappen inde. Når du ser "0" i dosisvinduet, skal du langsomt tælle til 10.



- På den måde sikres det, at du får den fulde dosis.



5E Slip injektionsknappen efter du har holdt den inde og langsomt talt til 10. Fjern derefter nålen fra huden.

Hvis du har svært ved at trykke knappen ind:

- Udskift nålen (se TRIN 6 og TRIN 2), og udfør en sikkerhedstest (se TRIN 3).
- Brug en ny pen, hvis du stadig har svært ved at trykke knappen ind.
- Brug aldrig en sprøjte til at udtage insulin fra pennen.

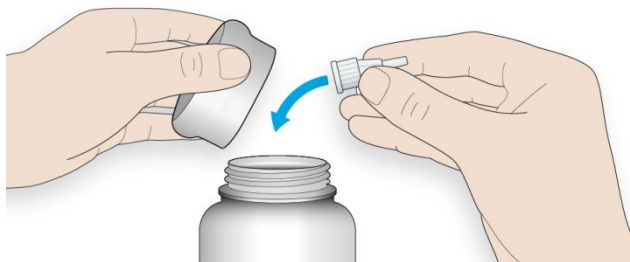
TRIN 6: Fjern nålen

- Vær forsigtig med håndtering af nåle for at undgå uheld og krydsinfektion.
- Sæt aldrig den indre nålehætte på igen.

6A Sæt den ydre nålehætte tilbage på nålen, og brug den til at skrue nålen af pennen.

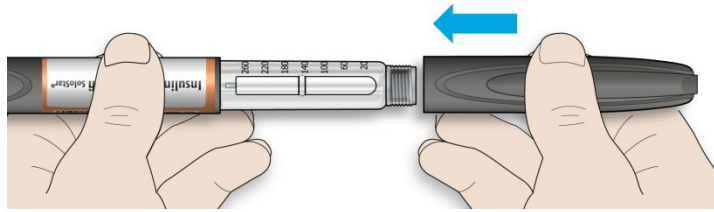
- For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålehætte aldrig sættes på igen.
- Hvis en anden person giver injektionen, eller du giver injektionen til en anden person, skal der udvises særlig forsigtighed, når nålen fjernes og bortskaffes.
- Følg de anbefalede retningslinjer for fjernelse og bortskaffelse af nåle (kontakt din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske) for at reducere risikoen for skader med nålen og overførsel af infektionssygdomme.

6B Bortskaf nålen i en punkterfri beholder eller i overensstemmelse med apotekspersonalet eller kommunens anvisninger.



6C Sæt penhætten på igen.

- Læg ikke pennen tilbage i køleskabet.



Opbevaring og vedligeholdelse af pennen

- Du kan rengøre ydersiden af pennen ved at tørre den af med en fugtig klud (kun vand). Du må ikke lægge pennen i blød, vaske eller smøre pennen – det kan beskadige den.
- Bortskaf den brugte pen uden nålen påsat i overensstemmelse med apotekspersonalets eller kommunens anvisninger.
- Se pkt. 2 og 5 i indlægssedlen for yderligere information omkring opbevaring og brug af din pen.