

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

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

Hvert hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder insulin lispro.

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

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

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

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

Hver fyldt pen leverer 1-80 enheder i trin af 1 enhed.

* Produceret i *E. coli* ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas og i cylinderampul

Injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).

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

Injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske) i fyldt pen (SoloStar).

Klar, farveløs, vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af voksne og børn med diabetes mellitus, der kræver insulin til opretholdelse af normal glukosehomøostase. Insulin lispro Sanofi er også indiceret til initial stabilisering af diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dosis fastsættes af lægen efter patientens behov.

Insulin lispro kan gives lige før måltider. Når det er nødvendigt, kan insulin lispro gives lige efter måltider.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning og en kortere virkningsvarighed (2-5 timer), ved subkutan injektion, end opløselig insulin. På grund af den hurtige effekt kan en Insulin lispro Sanofi-injektion (eller i tilfælde af administration ved kontinuerlig subkutan infusion, en Insulin lispro Sanofi-bolusinjektion) gives lige før eller efter et måltid. Virkningsvarigheden af insulin kan variere betydeligt både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person. Den hurtigere indsættende virkning i forhold til opløselig human insulin opretholdes uanset valg af injektionssted. Som med alle insulinpræparater afhænger virkningsvarigheden af insulin lispro af dosis, injektionssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med en læge må Insulin lispro Sanofi bruges sammen med længerevirkende insulin eller orale sulfonylurinstoffer.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Insulinbehovet kan være nedsat ved nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion

Insulinbehovet kan være nedsat hos patienter med nedsat leverfunktion på grund af reduceret glukoneogenesekapacitet og reduceret insulinbrydning. Hos patienter med kronisk nedsat leverfunktion kan øget insulinresistens imidlertid medføre et øget insulinbehov.

Pædiatrisk population

Insulin lispro Sanofi kan anvendes til unge og børn (se pkt. 5.1).

Administration

Insulin lispro Sanofi injektionsvæske, opløsning bør gives som subkutan injektion eller ved brug af kontinuerlig subkutan infusionspumpe (se pkt. 4.2), men kan også gives som intramuskulær injektion, hvilket dog ikke anbefales.

Hvis det er nødvendigt kan Insulin lispro Sanofi også administreres intravenøst. Dette kan f.eks. være for at kontrollere blodglukoseniveauet under en ketoacidose, i forbindelse med akut sygdom eller under/efter en operation.

Subkutan administration af Insulin lispro Sanofi

Subkutan administration bør foretages i overarm, lår, balde eller abdomen. Injektionsstedet bør altid ændres inden for samme område for at reducere risikoen for lipodystrofi og kutan amyloidose (se pkt. 4.4 og 4.8).

Ved subkutan injektion af Insulin lispro Sanofi skal man være påpasselig med ikke at injicere direkte i et blodkar. Injektionsstedet bør ikke masseres efter injektionen. Patienter skal undervises i at bruge korrekte injektionsteknikker.

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

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4). Yderligere oplysninger om håndtering (se pkt. 6.6).

Insulin lispro Sanofi cylinderampuller må kun anvendes med følgende penne:

- JuniorSTAR, som afgiver 1-30 enheder insulin lispro i dosisintervaller på 0,5 enheder
- Tactipen, som afgiver 1-60 enheder insulin lispro i dosisintervaller på 1 enhed
- AllStar og AllStar PRO, som begge afgiver 1-80 enheder insulin lispro i dosisintervaller på 1 enhed.

Disse cylinderampuller må ikke anvendes med andre typer flergangspenne, da dosisnøjagtighed kun er vist med ovenstående penne (se pkt. 6.6).

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

Insulin lispro i fyldt pen findes i to styrker (100 enheder/ml og 200 enheder/ml). Insulin lispro Sanofi er dog kun tilgængelig i en styrke: 100 enheder/ml. For begge styrker angives den nødvendige dosis i enheder. **I pennens doseringsvindue vises antallet af enheder uanset styrken**, og der skal **ikke** foretages dosiskonvertering, når en patient overføres til en ny styrke eller til en anden insulin lispro fyldt pen med et andet dosistrin.

Insulin lispro Sanofi i fyldt pen afgiver 1-80 enheder i trin af 1 enhed i en enkelt injektion. Insulin lispro Sanofi i fyldt pen er kun tilgængelig i styrken 100 enheder/ml og hvis en anden styrke er nødvendig, skal det overvejes at bruge andre insulin lispro præparater.

Insulin lispro Sanofi i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas anvendes (se pkt. 4.4).

Brug af Insulin lispro Sanofi i en insulininfusionspumpe

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

Insulin lispro Sanofi kan anvendes til kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpesystemer, der er egnede til insulininfusion. Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes, skal fremstillernes instruktioner studeres for at sikre egnetheden samt andet i relation til den pågældende pumpe. Læs og følg instruktionerne, der følger med infusionspumpen. Brug det rigtige reservoir og infusionskateter til pumpen. Infusionssættet (slange og kanyler) skal skiftes efter de instrukser, som er anført i brugervejledningen, der følger med infusionssættet. I tilfælde af hypoglykæmi bør infusionen stoppes, indtil det hypoglykæmiske tilfælde er ovre. Hvis der forekommer gentagne eller svært nedsatte blodglukosekoncentrationer, bør lægen eller diabetesygeplejersken informeres, og nødvendigheden af at reducere eller stoppe insulininfusionen bør overvejes. En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssættet kan resultere i en hurtig stigning af blodglukosekoncentrationen. Ved mistanke om en afbrydelse af insulinflowet bør instruktionerne i produktinformationen følges og om nødvendigt bør lægen eller diabetes-sygeplejersken informeres. Når Insulin lispro Sanofi bruges i en insulininfusionspumpe, bør Insulin lispro Sanofi ikke blandes med anden insulin.

Intravenøs administration af Insulin lispro Sanofi

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

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml er tilgængelig i hætteglas, hvis intravenøs injektion er nødvendig. Intravenøs injektion af insulin lispro bør udføres efter normal klinisk praksis for intravenøs injektion, f.eks. i form af en intravenøs bolus eller et infusionssystem. Blodglukoseniveauet skal kontrolleres jævnlige.

Infusionssystemer med koncentrationer fra 0,1 enheder/ml til 1,0 enheder/ml insulin lispro i 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glukose er stabile ved stuetemperatur i 48 timer. Det anbefales, at systemet gennemskylles (primes), før infusionen til patienten påbegyndes.

4.3 Kontraindikationer

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

Hypoglykæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Spørbarhed

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

Skift til en anden type insulin eller andet varemærke

Hvis en patient skifter til en anden type insulin eller et andet varemærke, bør dette gøres under nøje lægelig vejledning. Ændringer i styrke, varemærke (fremstiller), type (opløselig, isophan, zinkinsulin etc.), art (animalsk, human, human insulin-analog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA *versus* insulin af animalsk oprindelse) kan resultere i et behov for ændring af dosis. Patienter, som anvender hurtigt virkende insulin samtidigt med middellangt virkende insulin, skal optimere dosis af begge typer insulin for at opnå glukosekontrol over hele døgnet, specielt natlig og fastende glukosekontrol.

Injektionsteknik

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.

Hypoglykæmi eller hyperglykæmi

Tilstande, der kan medføre, at de tidlige advarselssymptomer på hypoglykæmi er anderledes eller mindre udtalte, omfatter langvarig diabetes, intensiveret insulinterapi, diabetisk nervesygdom eller lægemidler såsom betablokkere.

Enkelte patienter, der har haft hypoglykæmiske reaktioner efter skift fra animalsk til human insulin, har oplyst, at de tidlige hypoglykæmiske advarselssymptomer var mindre udtalte eller forskellige fra, hvad de havde oplevet med det tidligere benyttede insulin. Ikke-korrigerede hypoglykæmiske eller hyperglykæmiske reaktioner kan føre til tab af bevidsthed, koma eller død.

Anvendelse af for lave doser eller seponering af behandlingen kan især hos insulinafhængige diabetikere føre til hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose. Begge tilstande kan være dødelige.

Insulinbehov og dosisjustering

Insulinbehovet kan øges ved sygdom eller følelsesmæssige belastninger. Justering af insulindosis kan også være nødvendig, hvis patienterne øger den daglige fysiske aktivitet eller ved kostændringer. Motion umiddelbart efter et måltid kan øge risikoen for hypoglykæmi. Som følge af hurtigt virkende insulin-analogers farmakodynamik kan hypoglykæmi, hvis dette forekommer, optræde tidligere efter en injektion sammenlignet med opløselig human insulin.

Kombinationsbehandling med Insulin lispro Sanofi og pioglitazon

Der er rapporteret tilfælde af hjerteinsufficiens hos patienter, hvor pioglitazon blev brugt i kombination med insulin, især hos patienter med risiko for at udvikle hjerteinsufficiens. Dette skal tages i betragtning, hvis kombinationsbehandling med pioglitazon og Insulin lispro Sanofi overvejes. Hvis kombinationen anvendes, skal patienterne observeres for tegn og symptomer på hjerteinsufficiens, vægtøgning og ødemer. Pioglitazonbehandlingen skal seponeres, hvis der sker en forværring i symptomer fra hjertet.

Forebyggelse af medicineringsfejl ved brug af Insulin lispro Sanofi

Patienter skal instrueres i at kontrollere insulinetiketten før hver injektion for at undgå forveksling af Insulin lispro Sanofi og andre insuliner.

Patienter skal visuelt verificere de valgte enheder på doseringsvinduet på pennen. Derfor er der krav om, at patienten kan læse doseringsvinduet på pennen for at injicere sig selv. Patienter, der er blinde eller svagtseende, skal instrueres til altid at modtage hjælp/assistance fra en person, som har et godt syn og som er trænet i brug af insulinpenne.

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

Når insulin lispro blandes med et længerevirkende insulin, bør det korterevirkende Insulin lispro Sanofi trækkes op i sprøjten først for at undgå kontaminering af hætteglasset med det længerevirkende insulin. Blanding af insulinerne på forhånd eller lige før injektion bør foregå efter samråd med en læge. En ensartet rutine bør indarbejdes.

For instruktioner om håndtering af lægemidlet, se pkt. 6.6.

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

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner fra en flergangspen. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas anvendes.

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

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

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas anvendes. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af den samme patient, også selvom nålen udskiftes.

Hjælpestoffer

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Insulinbehovet kan øges af lægemidler med hyperglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antikonceptiva, kortikosteroider eller thyreoideahormon substitutionsterapi, danazol, beta₂-stimulerende midler (såsom ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan være nedsat under samtidig behandling med lægemidler med hypoglykæmisk aktivitet, f.eks. orale antidiabetika, salicylater (f.eks. acetylsalicylsyre), sulfapræparater, visse antidepressiva (monoaminoxidasehæmmere, selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)), visse angiotensin-konverterende enzym (ACE) hæmmere (captopril, enalapril), angiotensin II-receptorblokkere, betablokkere, octreotid eller alkohol.

Lægen bør konsulteres, når der tages anden medicin samtidig med Insulin lispro Sanofi (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Data fra et stort antal eksponerede graviditeter indikerer ingen bivirkninger af insulin lispro på graviditeten eller på fosterets/spædbarnets helbred.

Det er vigtigt at opretholde god kontrol med insulinbehandlede patienter (insulinkrævende eller svangerskabsbetinget diabetes) under hele graviditeten. Insulinbehovet nedsættes sædvanligvis under første trimester og øges under andet og tredje trimester. Diabetikere bør rådes til at oplyse deres læge om, hvorvidt de er gravide eller overvejer graviditet. Det er vigtigt at overvåge glukosekontrollen såvel som den almene tilstand hos gravide diabetikere.

Amning

Diabetikere, der ammer, kan have behov for regulering af insulindosis og/eller diæt.

Fertilitet

I dyrestudier medførte insulin lispro ikke nedsat fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

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

Patienter bør rådes til at tage forholdsregler for at undgå hypoglykæmi i forbindelse med bilkørsel. Dette er af særlig betydning hos patienter, som har nedsat eller mistet evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi, eller har hyppige tilfælde af hypoglykæmi. I sådanne tilfælde bør det overvejes, hvorvidt bilkørsel er tilrådeligt.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

Hypoglykæmi er den hyppigste bivirkning ved insulinbehandling af diabetikere. Svær hypoglykæmi kan medføre bevidsthedstab og i ekstreme tilfælde være dødelig. Der er ikke anført nogen specifik hyppighed for hypoglykæmi, eftersom hypoglykæmi er et resultat af både insulindosis og andre faktorer såsom patientens diæt og motionsniveau.

Tabel over bivirkninger

Følgende bivirkninger fra kliniske studier er anført nedenfor efter systemorganklasse og faldende hyppighed (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: $< 1/10.000$ og ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

MedDRA systemorganklasser	Almindelig	Ikke almindelig	Sjælden	Ikke kendt
<i>Immunsystemet</i>				
Lokal allergi	X			
Systemisk allergi			X	
<i>Hud og subkutane væv</i>				
Lipodystrofi		X		
Kutan amyloidose				X

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Lokal allergi

Lokal allergi er almindeligt forekommende. Rødme, hævelse og kløe kan forekomme ved injektionsstedet. Dette går sædvanligvis over i løbet af få dage til få uger. I nogle tilfælde kan disse reaktioner relateres til andre faktorer end insulinen, såsom overfølsomhed ved rensning af huden eller dårlig injektionsteknik.

Systemisk allergi

Systemisk allergi, som er sjælden, men potentielt mere alvorlig, er en generaliseret overfølsomhed over for insulin. Den kan give udslæt over hele kroppen, åndenød, hvæsende vejrtrækning, blodtryksfald, hurtig puls eller svedtendens. Alvorlige tilfælde af generaliseret allergi kan være livstruende.

Hud og subkutane væv

Lipodystrofi 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).

Ødemer

Der er indberettet tilfælde af ødemer i forbindelse med insulinbehandling, især hvis en tidligere dårlig metabolisk kontrol forbedres ved intensiveret insulinbehandling.

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

Der foreligger ingen specifikke definitioner på overdosering af insulin, idet serum glukosekoncentrationen er et resultat af komplekse interaktioner mellem insuliniveau, glukosetilgængelighed og andre metaboliske processer. Hypoglykæmi kan optræde som følge af for høj insulinaktivitet i forhold til fødeindtagelse og energiomsætning.

Hypoglykæmi kan være forbundet med sløvhed, forvirring, palpitationer, hovedpine, øget svedtendens og opkastning.

Milde hypoglykæmiske tilfælde responderer på oral indtagelse af glukose, sukker eller sukkerholdige produkter.

Korrektion af middelsvær hypoglykæmi kan opnås ved intramuskulær eller subkutan administration af glukagon, efterfulgt af oral indtagelse af kulhydrat, når patientens tilstand er tilstrækkeligt bedret. Patienter, som ikke responderer på glukagon, skal gives intravenøs glukoseopløsning.

Hvis patienten er bevidstløs, bør glukagon gives intramuskulært eller subkutan. Glukoseopløsning skal dog gives intravenøst, hvis glukagon ikke er tilgængeligt, eller hvis patienten ikke responderer på glukagon. Patienten bør have noget at spise, så snart han/hun kommer til bevidsthed.

Vedvarende indtag af kulhydrater samt observation kan være nødvendigt, idet hypoglykæmi kan gentage sig efter en tilsyneladende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antidiabetica, Insuliner og analoger til injektion, hurtigtvirkende.
ATC-kode: A10AB04

Insulin lispro Sanofi er et biosimilært lægemiddel. Du kan finde yderligere oplysninger på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

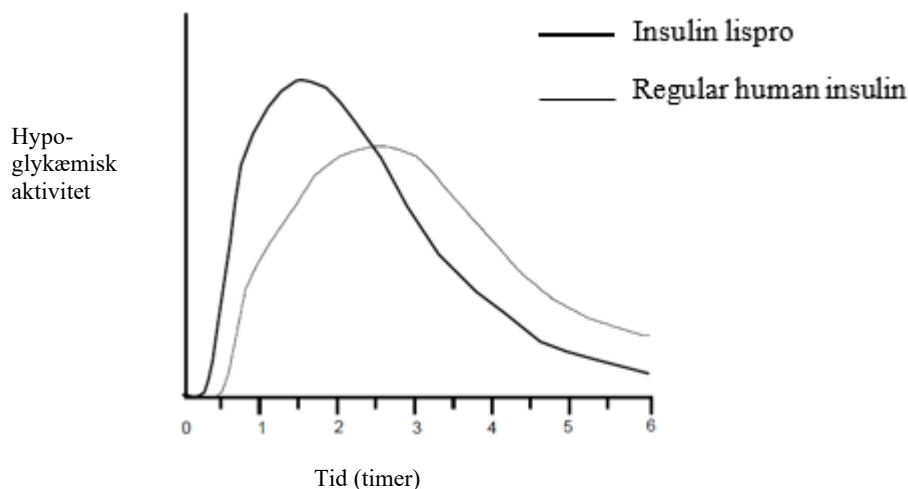
Den primære effekt af insulin lispro er regulering af glukosemetabolismen.

Insulin har endvidere flere anabole og antikatabole effekter i forskellige vævstyper. I muskelvæv øges glykogen-, fedtsyre-, glycerol- og proteinsyntesen samt aminosyreoptagelsen, mens glykogenolysen, glukoneogenesisen, ketogenesisen, lipolysen, proteinkatabolismen og aminosyreudskillelsen reduceres.

Insulin lispro har en hurtigt indsættende virkning (efter ca. 15 minutter), hvorfor insulin lispro kan gives tættere på et måltid (indenfor 0-15 minutter) sammenlignet med opløselig insulin (30-45 minutter før). Insulin lispro virker hurtigere og har en kortere virkningsvarighed (2-5 timer) sammenlignet med opløselig insulin.

Kliniske studier med type 1- og type 2-diabetikere har vist nedsat postprandial hyperglykæmi med insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin.

Som med alle insulinpræparater kan virkningsvarigheden af insulin lispro variere både fra person til person og på forskellige tidspunkter hos samme person og afhænger af dosis, injektionssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofil efter subkutan injektion illustreres nedenfor.



De ovenfor anførte kurver illustrerer den relative mængde glukose, som over tid er nødvendig for at opretholde blodglukosekoncentrationer nær fasteniveau og viser samtidig den tidsrelaterede effekt af disse insuliner på glukosemetabolismen.

Der er udført kliniske studier hos børn (61 patienter fra 2 til 11 år) og børn og unge (481 patienter fra 9 til 19 år), som sammenligner insulin lispro med opløselig human insulin. Den farmakodynamiske profil af insulin lispro hos børn svarer til den, som er set hos voksne.

Ved brug af subkutan infusionspumpe er det vist, at behandling med insulin lispro medfører lavere glykosylerede hæmoglobinniveauer i forhold til opløselig insulin. I et dobbeltblindt

overkrydsningsforsøg var reduktionen i glykosylerede hæmoglobinniveauer efter 12 ugers dosering 0,37 procentpoint sammenlignet med 0,03 procentpoint for opløselig insulin ($p=0,004$).

Studier har vist, at insulin lispro i kombination med sulfonylurinstoffer signifikant reducerer HbA_{1c} sammenlignet med sulfonyrinstof alene hos type 2-diabetikere på den højeste dosis af sulfonyrinstoffer. Denne reduktion af HbA_{1c} kan også forventes med andre insulinprodukter, f.eks. opløselig- eller isophan insulin.

Kliniske studier med type 1- og type 2-diabetikere, har vist et nedsat antal tilfælde af natlig hypoglykæmi med insulin lispro i forhold til opløselig human insulin. I nogle studier var reduktionen af natlig hypoglykæmi forbundet med et øget antal tilfælde af hypoglykæmi i løbet af dagen.

Det glukodynamiske respons på insulin lispro påvirkes ikke af nedsat nyre- eller leverfunktion. De glukodynamiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin, målt ved en glukose-clamp-procedure, blev opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse.

Det er vist, at insulin lispro på molekylært niveau er lige så potent som human insulin, men dets effekt er hurtigere og af kortere varighed.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Farmakokinetikken af insulin lispro afspejler hurtig absorption og opnåelse af maksimal plasmakoncentration 30-70 minutter efter subkutan injektion. Når den kliniske relevans af disse kinetiske forhold overvejes, er det mere relevant at se på glukoseomsætningskurverne (som omtalt i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorption af insulin lispro i forhold til opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat nyrefunktion. Hos patienter med type 2-diabetes blev de farmakokinetiske forskelle mellem insulin lispro og opløselig human insulin generelt opretholdt over varierende grader af nyrefunktionsnedsættelse, og det blev vist, at forskellene var uafhængige af nyrefunktionen. Den hurtigere absorption og elimination af insulin lispro sammenlignet med opløselig human insulin opretholdes hos patienter med nedsat leverfunktion.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

In vitro-studier, der inkluderer binding til insulinreceptorer og virkning på celler i vækst, har vist, at insulin lispro virker på en måde, som minder nøje om human insulin. Studier viser ligeledes, at insulin lispro og human insulin udviser samme dissociation af bindingen til insulinreceptoren. Akutte, 1 månedes og 12 måneders toksikologistudier viste ingen væsentlig toksicitet.

I dyrestudier medførte insulin lispro hverken nedsat fertilitet, embryotoksicitet eller teratogenicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Metacresol
Glycerol
Dinatriumhydrogenphosphatseptahydrat
Zinkoxid
Vand til injektionsvæsker
Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering).

6.2 Uforligneligheder

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

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

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

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre insuliner eller andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Før anbrud

3 år.

Efter anbrud

Kasseres efter 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

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

Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

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

Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys.

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

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

Opbevar cylinderampullen i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevares ved temperaturer under 30°C og skal beskyttes mod direkte varme og lys. Må ikke opbevares i køleskab.

Behold penhætten på pennen for at beskytte mod lys.

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

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

Opbevar pennen i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

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

Penhætten skal sættes på pennen igen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

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

Type I hætteglas i klart glas med en ombøjet hætte (aluminium) med en prop (chlorbutylgummi) og et låg til afrivning (polypropylen) med 10 ml opløsning.

Pakningsstørrelser: 1 eller 5 hætteglas.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

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

Type 1 cylinderampul i klart glas med et sort 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.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

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

Type 1 cylinderampul i klart glas med et sort stempel (bromobutylgummi) og en ombøjet hætte (aluminium) med en prop (laminat af isopren og bromobutylgummi), som er forsejlet i en engangspen. Hver fyldt pen indeholder 3 ml opløsning.

Pakningsstørrelser: 1, 3, 5 eller 10 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

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

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

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Hætteglasset skal anvendes sammen med en passende injektionssprøjte (100 enheder enhedsskala).

Klargøring af en dosis

Kontroller Insulin lispro Sanofi-opløsningen. Den skal være klar og farveløs. Brug ikke Insulin lispro Sanofi, hvis insulinen virker uklart, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses småpartikler i væsken.

Hvis doseringsregimet foreskriver injektion af basal insulin og Insulin lispro Sanofi på samme tid, kan disse blandes i en sprøjte. Ved sammenblanding af insuliner bør instruktionerne i afsnittet ”Blanding af Insulin lispro Sanofi med længerevirkende human insulin” nedenfor samt pkt. 6.2 følges.

1. Vask hænderne.
2. Ved ibrugtagning af et nyt hætteglas vippes plastikbeskyttelseshætten af, men gummimembranen må **ikke** fjernes.
3. Træk en mængde luft ind i sprøjten svarende til den ordinerede dosis Insulin lispro Sanofi. Aftør toppen af hætteglasset med en spritserviet. Stik nålen igennem gummimembranen på Insulin lispro Sanofi-hætteglasset og sprøjt luften ind i hætteglasset.
4. Ved hætteglas og sprøjte på hovedet, og hold dem fast med den ene hånd.
5. Sørg for at spidsen af nålen befinder sig i Insulin lispro Sanofi-opløsningen, og træk den korrekte dosis ind i sprøjten.

6. Før nålen fjernes fra hætteglasset, undersøges sprøjten for luftbobler, da disse reducerer mængden af Insulin lispro Sanofi-opløsning. Hvis der ses bobler, holdes sprøjten lodret, og der bankes let på siden af sprøjten, indtil luftboblerne flyder mod toppen. Pres boblerne ud med stemplet, og træk den korrekte dosis ind i sprøjten.

7. Træk nålen ud af hætteglasset, og læg sprøjten ned på en sådan måde, at nålen ikke rører ved noget.

Blanding af Insulin lispro Sanofi med længerevirkende human insulin (se pkt. 6.2)

1. Insulin lispro Sanofi bør kun blandes med længerevirkende human insulin efter lægeordination. Insulin i hætteglas må ikke blandes med insulin i cylinderampuller.

2. Træk en mængde luft svarende til den ordinerede dosis af længerevirkende insulin op i sprøjten. Stik nålen i hætteglasset med længerevirkende insulin, og sprøjt luften ind i hætteglasset. Træk nålen ud.

3. Sprøjt nu luft ind i Insulin lispro Sanofi-hætteglasset på samme måde som tidligere omtalt, men træk **ikke** nålen ud bagefter.

4. Ved hætteglas og sprøjte på hovedet.

5. Sørg for at spidsen af nålen befinder sig i Insulin lispro Sanofi-opløsningen, og træk den korrekte dosis Insulin lispro Sanofi ind i sprøjten.

6. Før nålen fjernes fra hætteglasset, undersøges sprøjten for luftbobler, da disse reducerer mængden af Insulin lispro Sanofi-opløsning. Hvis der ses bobler, holdes sprøjten lodret, og der bankes let på sprøjten, indtil luftboblerne flyder mod toppen. Pres boblerne ud med stemplet, og træk den korrekte dosis ind i sprøjten.

7. Fjern nålen fra hætteglasset med Insulin lispro Sanofi og før den ind i hætteglasset med den længerevirkende insulin. Vend hætteglasset og sprøjten på hovedet. Hold dem fast med den ene hånd og omryst forsigtigt. Sørg for at spidsen af nålen befinder sig i insulinen, og træk dosis af længerevirkende insulin ind i sprøjten.

8. Træk nålen ud af hætteglasset, og læg sprøjten ned på en sådan måde, at nålen ikke rører ved noget.

Injektion

1. Vælg et injektionssted.

2. Rens huden som anvist.

3. Stræk huden ud mellem fingrene, eller klem omkring et stort stykke hud. Stik nålen ind i huden, og injicér insulinen som anvist.

4. Træk nålen ud, og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på injektionsstedet. Undlad at gnide huden.

5. Kassér sprøjten og nålen på sikker vis.

6. Der bør skiftes injektionssted fra gang til gang, således at det samme injektionssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

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

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml i cylinderampul er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas

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

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

Ikke alle disse penne er nødvendigvis markedsført i alle lande.

Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med kanylen påsat.

Klargøring

Kontroller Insulin lispro Sanofi-opløsningen. Den skal være klar og farveløs. Brug ikke Insulin lispro Sanofi, hvis insulinen virker uklar, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses småpartikler i væsken.

Følgende instruktion er generel. Fremstillerens instruktion til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af nål og injektion.

Injektion

1. Vask hænderne.
2. Vælg et injektionssted.
3. Rens huden som anvist.
4. Fjern den ydre nålehætte.
5. Stræk huden ud mellem fingrene, eller klem omkring et stort stykke hud. Stik nålen ind i huden som anvist.
6. Tryk injektionsknappen ind.
7. Træk nålen ud, og tryk forsigtigt i nogle sekunder med fingeren på injektionsstedet. Undlad at gnide huden.
8. Skru nålen af ved hjælp af nålens ydre hætte, og kassér den på sikker vis.
9. Der bør skiftes injektionssted fra gang til gang, således at det samme injektionssted ikke bruges mere end ca. 1 gang pr. måned.

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SoloStar)

Instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml i fyldt pen er kun egnet til subkutane injektioner. Hvis administration med sprøjte, intravenøs injektion eller infusionspumpe er nødvendig, skal et hætteglas anvendes. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af den samme patient, også selvom nålen udskiftes.

Kontroller Insulin lispro Sanofi-opløsningen. Den skal være klar og farveløs. Brug ikke Insulin lispro Sanofi, hvis insulinen virker uklar, tyktflydende, er let farvet, eller hvis der ses småpartikler i væsken.

Læs brugervejledningen, der ligger sammen med indlægssedlen, grundigt inden den fyldte pen tages i brug. Den fyldte pen skal bruges som anbefalet i brugervejledningen.

Den fyldte pen må ikke opbevares med kanylen påsat.

Brug altid en ny kanyle til hver injektion.

Pakningen indeholder ikke nåle.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. juli 2017
Dato for seneste fornyelse: 28. marts 2022

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(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) 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(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

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 lægemiddelovervågning, 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 (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

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

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin lispro.
Hvert hætteglas indeholder 10 ml svarende til 1.000 enheder insulin lispro.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: metacresol, glycerol, zinkoxid, dinatriumhydrogenphosphatseptahydrat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. **Se indlægsseddel 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 og 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 anbrud

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Kasseres efter 4 uger.

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/1/17/1203/007 1 hætteglas

EU/1/17/1203/08 5 hætteglas

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insulin lispro 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 lispro Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske
insulin lispro
s.c./i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan eller intravenøs anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

6. ANDET

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

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin lispro.
Hver cylinderampul indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin lispro.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: metacresol, glycerol, zinkoxid, dinatriumhydrogenphosphatseptahydrat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. [Se indlægsseddel for yderligere information.](#)

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Cylinderampullerne må kun anvendes med følgende penne: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Alle penne er ikke nødvendigvis markedsført i alle lande.

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 en enkelt patient.

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrud

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar cylinderampullen i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Behold penhætten på pennen for at beskytte mod lys.

Kasseres efter 4 uger.

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insulin lispro 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 lispro Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske i cylinderampul
insulin lispro
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Brug bestemte penne.
Subkutan anvendelse.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**YDERKARTON (3 ml fyldt pen)****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En ml indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin lispro.
Hver fyldt pen indeholder 3 ml svarende til 300 enheder insulin lispro.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpemidler: metacresol, glycerol, zinkoxid, dinatriumhydrogenphosphatseptahydrat, saltsyre og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker. Se indlægsseddel for yderligere information.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

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

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Åbnes her.
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

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

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Før anbrud

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte pen i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Efter anbrud

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Må ikke opbevares i køleskab.

Sæt hættten på pennen igen efter hver injektion for at beskytte mod lys.

Kasseres efter 4 uger.

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/1/17/1203/003 1 pen
EU/1/17/1203/004 3 penne
EU/1/17/1203/005 5 penne
EU/1/17/1203/006 10 penne

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Insulin lispro 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 TIL PEN (fyldt pen)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Insulin lispro Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske
insulin lispro
s.c.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Subkutan anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

3 ml

6. ANDET

SoloStar

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 lispro Sanofi
3. Sådan skal du bruge Insulin lispro Sanofi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insulin lispro Sanofi anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Insulin lispro Sanofi er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2-5 timer). Du bør normalt anvende Insulin lispro Sanofi inden for 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Insulin lispro Sanofi sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin type.

Insulin lispro Sanofi kan bruges af voksne og børn.

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

Brug ikke Insulin lispro Sanofi:

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: "Hvis du har brugt for meget Insulin lispro Sanofi").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Noter produkt navn ("Insulin lispro Sanofi") og Lot-nummer (anført på yderkartonen og etiketten på alle hætteglas, cylinderampuller og 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 lispro 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.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Insulin lispro Sanofi:

- Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil indtage dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
- Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
- Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller apotekspersonalet.
 - Har du været syg for nylig?
 - Har du symptomer fra nyre eller lever?
 - Dyrker du mere motion end normalt?
- Du skal også fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
- Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

Brug af anden medicin sammen med Insulin lispro Sanofi

Dit insulinbehov kan ændre sig, hvis du tager

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkirtelhormon,
- orale antidiabetika,
- acetylsalicylsyre,
- sulfapræparater,
- octreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- beta-blokkere,
- visse midler mod depression (monoaminoxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI)),
- danazol,
- visse angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
- angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig (se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Insulin lispro Sanofi sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan ændres, hvis du drikker alkohol, og derfor kan dit insulinbehov også ændres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten.

Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Insulin lispro Sanofi indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 g) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentligste ”natriumfri”.

3. Sådan skal du bruge Insulin lispro Sanofi

Kontrollér altid insulinens navn og type på pakningen og hætteglassets etiket, når du får insulinen fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Insulin lispro Sanofi-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Dosering

- Du bør normalt injicere Insulin lispro Sanofi inden for 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Insulin lispro Sanofi lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
- Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Insulin lispro Sanofi-produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
- Injicér Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan anvendelse eller s.c.). Du bør kun injicere Insulin lispro Sanofi i en muskel, hvis din læge har sagt dette.

Klargøring af Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden småpartikler. Kontrollér dette før hver injektion.

Injektion af Insulin lispro Sanofi

- Vask hænderne.
- Rens huden som anvist, før du foretager en injektion. Rens gummimembranen på hætteglasset, men fjern den ikke.
- Brug en ren, steril sprøjte og nål til at stikke gennem gummimembranen, og træk den ønskede dosis Insulin lispro Sanofi op i sprøjten. Din læge eller dit diabetesambulatorium vil fortælle dig, hvordan du skal gøre dette. **Du må ikke dele dine nåle og sprøjter med andre.**
- Injicér Insulin lispro Sanofi under huden, som anvist. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på injektionsstedet. Vær opmærksom på, at injicere mindst 1 cm fra forrige injektionssted og at skifte injektionssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset om du injicerer i overarmen, låret, balden eller maven, virker din Insulin lispro Sanofi injektion hurtigere end almindelig insulin.

- Din læge vil fortælle dig, hvis du skal blande Insulin lispro Sanofi med en af de humane insulin. Hvis du skal injicere en blanding, skal Insulin lispro Sanofi trækkes op i sprøjten før det længerevirkende insulin. Injicér væsken umiddelbart efter, at du har blandet den. Gør det på samme måde hver gang.
- Du bør almindeligvis ikke blande Insulin lispro Sanofi med blandinger af human insulin. Du bør aldrig blande Insulin lispro Sanofi med insulinpræparater fremstillet af andre producenter eller med animalsk insulin.
- Du må ikke injicere Insulin lispro Sanofi direkte i blodet (intravenøst (i.v.)). Injicér Insulin lispro Sanofi som din læge eller diabetessygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Insulin lispro Sanofi direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under sygdom.

Brug af Insulin lispro Sanofi i en infusionspumpe

- Kun visse CE-mærkede insulininfusionspumper kan anvendes til infusion af insulin lispro. Før infusion af insulin lispro påbegyndes skal fremstillernes instruktioner læses igennem for at sikre egnetheden samt andet i relation til den pågældende pumpe. Læs og følg instruktionerne i produktinformationen, der følger med infusionspumpen.
- Vær sikker på, at du bruger det rigtige reservoir og kateter til din pumpe.
- Skift af infusionssettet (slange og kanyler) skal ske i overensstemmelse med de instruktioner, som er i brugervejledningen, der følger med infusionssettet.
- I tilfælde af hypoglykæmi bør infusionen stoppes, indtil det hypoglykæmiske tilfælde er overstået. Hvis der forekommer gentagne eller svært nedsatte blodsukkerniveauer, bør du informere din læge eller dit diabetesambulatorium, og du bør overveje, om det er nødvendigt at nedsætte eller stoppe din insulininfusion.
- En fejl ved pumpen eller tilstopning af infusionssettet kan give en hurtig stigning af blodsukkerniveauet. Hvis du har mistanke om, at insulinflowet er afbrudt, bør du følge instruktionerne i produktinformationen og hvis nødvendigt informere din læge eller dit diabetesambulatorium.
- Når Insulin lispro Sanofi bruges i en insulininfusionspumpe, bør det ikke blandes med anden insulin.

Hvis du har brugt for meget Insulin lispro Sanofi

Hvis du tager mere Insulin lispro Sanofi end du bør, eller du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker. Hvis dit blodsukker er lavt (**let hypoglykæmi**), skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

Hvis du har glemt at bruge Insulin lispro Sanofi

Hvis du bruger mindre Insulin lispro Sanofi, end du har brug for, eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, væskemangel, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se Hypoglykæmi og Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose i punkt 4 "Bivirkninger").

De tre enkle trin til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og et ekstra Insulin lispro Sanofi hætteglas.
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at bruge Insulin lispro Sanofi

Hvis du holder op med at tage Insulin lispro Sanofi, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Symptomerne er:

- udslæt over hele kroppen
- faldende blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- hjertebanken
- hvæsende vejrtrækning
- svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi over for Insulin lispro Sanofi, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring injektionsstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Fortæl det til din læge, hvis du oplever dette.

Hudforandringer på injektionsstedet

Lipodystrofi er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). 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.

Væskeophobning (ødem, f.eks. hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Almindelige problemer ved diabetes

A. Hypoglykæmi

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

- du tager for meget Insulin lispro Sanofi eller anden insulin;
- du forsinker eller springer et måltid over, eller du ændrer din kost;
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
- der er en ændring i dit behov for insulin; eller
- du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- nervøsitet eller rysten
- hovedpine
- hjertebanken
- kvalme
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)

Hyperglykæmi (for højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke bruger Insulin lispro Sanofi eller anden insulin;
- at du bruger mindre insulin, end din læge har anvist;
- at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

- træthed
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Alvorlige symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg straks lægehjælp.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevar lægemidlet i køleskabet (2°C-8°C), inden det tages i brug. Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglassene i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Det hætteglas, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) og kasseres efter 4 uger. Opbevar det ikke i køleskabet. Opbevar hætteglasset i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Brug ikke Insulin lispro Sanofi, hvis det er farvet eller der er faste partikler i opløsningen. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang, du skal injicere dig selv.

Spørg på apoteket, 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 lispro Sanofi indeholder:

- Aktivt stof: insulin lispro. En ml indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin lispro. Hvert hætteglas indeholder 10 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 1.000 enheder.

- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, dinatriumhydrogenphosphatseptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se punkt 2 "Insulin lispro Sanofi indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Insulin lispro Sanofi injektionsvæske, opløsning i hætteglas er en klar, farveløs, vandig opløsning. Hvert hætteglas indeholder 10 ml.

Insulin lispro Sanofi i hætteglas fås i pakninger med 1 eller 5 hætteglas. Begge pakningsstørrelser er ikke 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

Polska

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 lispro Sanofi 100 enheder/ml injektionsvæske, opløsning i cylinderampul insulin lispro

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 lispro Sanofi
3. Sådan skal du bruge Insulin lispro Sanofi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insulin lispro Sanofi anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Insulin lispro Sanofi er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2-5 timer). Du bør normalt anvende Insulin lispro Sanofi inden for 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Insulin lispro Sanofi sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin type.

Insulin lispro Sanofi kan bruges af voksne og børn.

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

Brug ikke Insulin lispro Sanofi:

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: "Hvis du har brugt for meget Insulin lispro Sanofi").
- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Insulin lispro Sanofi i cylinderampuller er kun egnet til injektion lige under huden fra en flergangspen (se også punkt 3). Tal med din læge, hvis du er nødt til at injicere din insulin på en anden måde.

Noter produktnavn ("Insulin lispro Sanofi") og Lot-nummer (anført på yderkartonen og etiketten på alle hætteglas, cylinderampuller og 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 lispro 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.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Insulin lispro Sanofi:

- Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil indtage dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
- Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
- Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller apotekspersonalet.
 - Har du været syg for nylig?
 - Har du symptomer fra nyre eller lever?
 - Dyrker du mere motion end normalt?
- Du skal også fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
- Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).

Brug af anden medicin sammen med Insulin lispro Sanofi

Dit insulinbehov kan ændre sig, hvis du tager

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkirtelhormon,
- orale antidiabetika,
- acetylsalicylsyre,
- sulfapræparater,
- octreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- beta-blokkere,
- visse midler mod depression (monoaminooxidasehæmmere eller selektive serotoningenoptyagshæmmere (SSRI)),
- danazol,
- visse angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Brug af Insulin lispro Sanofi sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan ændres, hvis du drikker alkohol, og derfor kan dit insulinbehov også ændres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten.

Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Insulin lispro Sanofi indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 g) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentligste ”natriumfri”.

3. Sådan skal du bruge Insulin lispro Sanofi

Kontrollér altid insulinens navn og type på pakningen og cylinderampullens etiket, når du får insulinen fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Insulin lispro Sanofi-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. For at undgå overførsel af sygdomme må hver cylinderampul kun bruges af dig, også selvom nålen på dispenseringsudstyret skiftes.

Dosering

- Du bør normalt injicere Insulin lispro Sanofi inden for 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Insulin lispro Sanofi lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
- Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Insulin lispro Sanofi-produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
- Injicér Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan anvendelse eller s.c.). Du bør kun injicere Insulin lispro Sanofi i en muskel, hvis din læge har sagt dette.

Klargøring af Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden småpartikler. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af pennen

- Vask hænderne. Desinficér gummimembranen på cylinderampullen.
- En 3 ml cylinderampul passer kun til en 3 ml pen. Insulin lispro Sanofi i cylinderampuller er kun egnet til injektion lige under huden fra en flegangspen. Tal med din læge, hvis du er nødt til at injicere din insulin på en anden måde. For at sikre, at du får den rigtige dosis, må Insulin lispro Sanofi cylinderampuller kun anvendes sammen med følgende penne:
 - JuniorSTAR, som afgiver Insulin lispro Sanofi i dosisintervaller på 0,5 enheder

- Tactipen, AllStar og AllStar PRO, som afgiver Insulin lispro Sanofi i dosisintervaller på 1 enhed.

Begge penne er ikke nødvendigvis markedsført i dit land.

- Fremstillerens instruktion til den enkelte pen skal følges for isætning af cylinderampul, påsætning af nåle og injektion.
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion.

Injektion af Insulin lispro Sanofi

- Rens huden som anvist før du foretager en injektion. Injicér Insulin lispro Sanofi under huden, som anvist. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på injektionsstedet. Vær opmærksom på, at injicere mindst 1 cm fra forrige injektionssted og at skifte injektionssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset om du injicerer i overarmen, låret, balden eller maven, virker din Insulin lispro Sanofi injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke injicere Insulin lispro Sanofi direkte i blodet (intravenøst (i.v.)). Injicér Insulin lispro Sanofi som din læge eller diabetessygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Insulin lispro Sanofi direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under sygdom.

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af pennen ved hjælp af nålens ydre hætte. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen. Lad cylinderampullen sidde i pennen.

Yderligere injektioner

Du skal altid anvende en ny steril nål til hver injektion. Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion.

Bland ikke anden insulin i en Insulin lispro Sanofi cylinderampul. Når cylinderampullen er tom, skal du ikke bruge den mere.

Hvis du har brugt for meget Insulin lispro Sanofi

Hvis du tager mere Insulin lispro Sanofi end du bør, eller du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker. Hvis dit blodsukker er lavt (**let hypoglykæmi**), skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

Hvis du har glemt at bruge Insulin lispro Sanofi

Hvis du bruger mindre Insulin lispro Sanofi, end du har brug for, eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, væskemangel, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se Hypoglykæmi og Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose i punkt 4 ”Bivirkninger”).

De tre enkle trin til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og et ekstra Insulin lispro Sanofi hætteglas, eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af at du mister din pen eller cylinderampuller eller de bliver beskadiget..
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.
- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at bruge Insulin lispro Sanofi

Hvis du holder op med at tage Insulin lispro Sanofi, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Symptomerne er:

- udslæt over hele kroppen
- faldende blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- hjertebanken
- hvæsende vejrtrækning
- svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi over for Insulin lispro Sanofi, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring injektionsstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Fortæl det til din læge, hvis du oplever dette.

Hudforandringer på injektionsstedet

Lipodystrofi er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). 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.

Væskeophobning (ødem, f.eks. hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Almindelige problemer ved diabetes

A. Hypoglykæmi

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

- du tager for meget Insulin lispro Sanofi eller anden insulin;
- du forsinker eller springer et måltid over, eller du ændrer din kost;
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
- der er en ændring i dit behov for insulin; eller
- du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- nervøsitet eller rysten
- hovedpine
- hjertebanken
- kvalme
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)

Hyperglykæmi (for højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke bruger Insulin lispro Sanofi eller anden insulin;
- at du bruger mindre insulin, end din læge har anvist;
- at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

- træthed
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Alvorlige symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg straks lægehjælp.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevar lægemidlet i køleskabet (2°C-8°C), inden det tages i brug. Må ikke nedfryses. Opbevar cylinderampullen i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Den cylinderampul, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) og kasseres efter 4 uger. Læg den ikke nær varme eller i solen. Behold penhætten på pennen for at beskytte mod lys. Opbevar ikke den pen eller cylinderampul, som du bruger, i køleskabet. Pennen med den monterede cylinderampul må ikke opbevares med nålen påsat.

Brug ikke Insulin lispro Sanofi, hvis det er farvet eller der er faste partikler i opløsningen. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang, du skal injicere dig selv.

Spørg på apoteket, 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 lispro Sanofi indeholder:

- Aktivt stof: insulin lispro. En ml indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin lispro. Hver cylinderampul indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 300 enheder.

- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, dinatriumhydrogenphosphatseptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se punkt 2 "Insulin lispro Sanofi indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Insulin lispro Sanofi injektionsvæske, opløsning i cylinderampul er en klar, farveløs, vandig opløsning.

Hver cylinderampul indeholder 3 ml.

Insulin lispro Sanofi i cylinderampul fås i pakninger med 5 eller 10 cylinderampuller. Begge pakningsstørrelser er ikke 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.

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

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

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

Hver fyldt pen leverer 1-80 enheder i trin af 1 enhed.

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 eller apotekspersonalet, 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 lispro Sanofi
3. Sådan skal du bruge Insulin lispro Sanofi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Insulin lispro Sanofi anvendes til at behandle diabetes. Det virker hurtigere end almindelig human insulin, fordi insulinmolekylet er blevet ændret en smule.

Du får diabetes, hvis din bugspytkirtel ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau. Insulin lispro Sanofi er en erstatning for dit eget insulin og bruges til at kontrollere dit blodsukker på langt sigt. Det virker meget hurtigt og i kortere tid end opløselig insulin (2-5 timer). Du bør normalt anvende Insulin lispro Sanofi inden for 15 minutter før eller efter et måltid.

Din læge kan bede dig om at bruge Insulin lispro Sanofi sammen med et længerevirkende insulin. Til hver insulin type hører en separat indlægsseddel med oplysninger om den enkelte insulin type. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det. Vær meget forsigtig, hvis du skal ændre insulin type.

Insulin lispro Sanofi kan bruges af voksne og børn.

Insulin lispro Sanofi SoloStar er en fyldt engangspen, der indeholder 3 ml (300 enheder, 100 enheder/ml) insulin lispro. Én Insulin lispro Sanofi fyldt pen indeholder flere doser af insulin. Pennen tæller 1 enhed ad gangen. **Antal enheder er synligt i doseringsvinduet, tjek derfor altid dette inden din indsprøjtning.** Du kan indsprøjte fra 1 til 80 enheder i én indsprøjtning. **Hvis din dosis er højere end 80 enheder, er du nødt til at give dig selv mere end en indsprøjtning.**

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

Brug ikke Insulin lispro Sanofi:

- hvis du føler, at du er ved at få **hypoglykæmi** (lavt blodsukker). Senere i denne indlægsseddel beskrives, hvordan du skal behandle et let tilfælde af hypoglykæmi (se punkt 3: "Hvis du har brugt for meget Insulin lispro Sanofi").

- hvis du er **allergisk** over for insulin lispro eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).f

Advarsler og forsigtighedsregler

Insulin lispro Sanofi i en fyldt pen er kun egnet til injektion lige under huden (se også punkt 3). Tal med din læge, hvis du er nødt til at injicere din insulin på en anden måde.

Noter produktnavn ("Insulin lispro Sanofi") og Lot-nummer (anført på yderkartonen og etiketten på alle hætteglas, cylinderampuller og 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 lispro 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 insulin dosen eller dosen af andre antidiabetiske lægemidler.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Insulin lispro Sanofi:

- Hvis dit blodsukkerniveau er velkontrolleret med din nuværende insulinbehandling, fornemmer du måske ikke advarselssymptomerne, når dit blodsukker bliver for lavt. Advarselssymptomer beskrives senere i denne indlægsseddel. Du må derfor grundigt overveje, hvornår du vil indtage dine måltider, hvor ofte du vil dyrke motion og hvor meget. Du skal også holde nøje øje med dit blodsukkerniveau ved ofte at måle dit blodsukker.
- Enkelte personer, som har haft hypoglykæmi efter at have skiftet fra animalsk insulin til human insulin har fortalt, at de tidlige advarselssymptomer for human insulin var mindre tydelige eller forskellige fra animalsk insulin. Hvis du ofte har hypoglykæmi eller har svært ved at føle det, bør du tale med din læge om det.
- Hvis du kan svare JA til et hvilket som helst af nedenstående spørgsmål, skal du fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller apotekspersonalet.
 - Har du været syg for nylig?
 - Har du symptomer fra nyre eller lever?
 - Dyrker du mere motion end normalt?
- Du skal også fortælle det til din læge, diabetessygeplejerske eller apotekspersonalet, hvis du planlægger at rejse til udlandet. Tidsforskellen mellem lande kan betyde, at du skal have dine injektioner og måltider på andre tidspunkter, end når du er hjemme.
- Nogle patienter med årelang type 2-diabetes mellitus og hjertesygdom eller tidligere slagtilfælde, og som blev behandlet med pioglitazon og insulin, udviklede hjertesvigt. Fortæl det til din læge hurtigst muligt, hvis du oplever tegn på hjertesvigt, f.eks. hvis du bliver usædvanligt stakåndet eller får hurtig vægtstigning eller væskeansamlinger (ødemer).
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.

Brug af anden medicin sammen med Insulin lispro Sanofi

Dit insulinbehov kan ændre sig, hvis du tager

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkirtelhormon,
- orale antidiabetika,
- acetylsalicylsyre,
- sulfapræparater,
- octreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- beta-blokkere,
- visse midler mod depression (monoaminoxidasehæmmere eller selektive serotoninoptagshæmmere (SSRI)),

- danazol,
- visse angiotensin-konverterende enzym (ACE)-hæmmere (f.eks. captopril og enalapril) og
- angiotensin II-receptorblokkere.

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig (se også afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”).

Brug af Insulin lispro Sanofi sammen med alkohol

Dit blodsukkerniveau kan ændres, hvis du drikker alkohol, og derfor kan dit insulinbehov også ændres.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel. Dit insulinbehov vil sædvanligvis nedsættes under de første 3 måneder af graviditeten og øges under de resterende 6 måneder af graviditeten.

Hvis du ammer, kan det være nødvendigt at justere din insulindosis eller din kost.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis du har hypoglykæmi (lavt blodsukker). Vær opmærksom på dette i alle situationer, hvor du kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. ved bilkørsel eller ved betjening af maskiner). Du bør drøfte med din læge om bilkørsel er tilrådeligt, hvis du har:

- hyppige tilfælde af hypoglykæmi
- nedsat eller manglende evne til at mærke advarselstegn på hypoglykæmi

Insulin lispro Sanofi indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 g) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentligste ”natriumfri”.

3. Sådan skal du bruge Insulin lispro Sanofi

Kontrollér altid insulinens navn og type på pakningen og pennen etiket, når du får insulinen fra apoteket. Vær opmærksom på, at du får det Insulin lispro Sanofi-produkt, som din læge har sagt, at du skal bruge.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen. For at undgå overførsel af sygdomme må hver pen kun bruges af dig, også selvom nålen udskiftes.

Dosering

- Du bør normalt injicere Insulin lispro Sanofi inden for 15 minutter før et måltid. Hvis det er nødvendigt, kan du injicere Insulin lispro Sanofi lige efter et måltid. Din læge har fortalt dig præcist, hvor meget du skal bruge, hvornår du skal bruge det og hvor ofte. Lægens instruktioner gælder kun for dig. Følg dem nøjagtigt og besøg dit diabetesambulatorium regelmæssigt.
- Hvis du ændrer insulintype (f.eks. fra human eller animalsk insulin til et Insulin lispro Sanofi-produkt), skal du måske tage mere eller mindre insulin end før. Dette gælder måske kun den første injektion eller kan være en gradvis ændring over flere uger eller måneder.
- Injicér Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan anvendelse eller s.c.). Du bør kun injicere Insulin lispro Sanofi i en muskel, hvis din læge har sagt dette.

Klargøring af Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er allerede opløst i vand, så du behøver ikke at blande det. Du må dog **kun** bruge opløsningen, hvis den ser ud som vand. Den skal være klar, farveløs og uden småpartikler. Kontrollér dette før hver injektion.

Klargøring af SoloStar pennen (se brugermanualen)

- Insulin lispro Sanofi i en fyldt pen er kun egnet til injektion lige under huden. Tal med din læge, hvis du er nødt til at injicere din insulin på en anden måde.
- Vask hænderne.
- Læs brugervejledningen til din fyldte pen. Følg instruktionerne omhyggeligt. Husk at gøre følgende:
- Brug en ren nål (nåle medfølger ikke).
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion.

Injektion af Insulin lispro Sanofi

- Rens huden som anvist, før du foretager en injektion. Injicér Insulin lispro Sanofi under huden, som anvist. Injicér ikke direkte i en blodåre. Efter injektionen skal du lade nålen blive i huden i 5 sekunder for at være sikker på, at du har fået hele din dosis. Gnid ikke på injektionsstedet. Vær opmærksom på, at injicere mindst 1 cm fra forrige injektionssted og at skifte injektionssted mellem hver injektion, som du er blevet instrueret. Uanset om du injicerer i overarmen, låret, balden eller maven, virker din Insulin lispro Sanofi injektion hurtigere end almindelig insulin.
- Du må ikke injicere Insulin lispro Sanofi direkte i blodet (intravenøst (i.v.)). Injicér Insulin lispro Sanofi som din læge eller diabetessygeplejerske har lært dig. Det er kun din læge, der kan give dig Insulin lispro Sanofi direkte i blodet. Lægen kan benytte sig af denne mulighed i ganske særlige tilfælde, f.eks. under en operation eller hvis dit blodsukker bliver for højt under sygdom.

Efter injektionen

- Umiddelbart efter at du har foretaget injektionen, skal du skrue nålen af pennen ved hjælp af den ydre hætte. **Del ikke dine nåle med andre. Del ikke din pen med andre.** Sæt penhætten på igen.

Yderligere injektioner

- Hver gang du bruger pennen, skal du bruge en ny nål. Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion. Du kan se ca. hvor mange enheder insulin, der er tilbage i pennen ved at se på, hvor stemplet befinder sig på enhedsskalaen.
- Bland ikke anden insulin i din fyldte pen. Når den fyldte pen er tom, skal du ikke bruge den mere. Kassér pennen på sikker vis – dit apotek eller din diabetessygeplejerske kan fortælle dig, hvordan du skal gøre dette.

Hvis du har brugt for meget Insulin lispro Sanofi

Hvis du tager mere Insulin lispro Sanofi end du bør, eller du er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for lavt. Kontrollér dit blodsukker. Hvis dit blodsukker er lavt (**let hypoglykæmi**), skal du spise druesukker, sukker eller drikke en sukkerholdig drik. Derefter bør du spise frugt, kiks eller brød efter din læges råd og hvile dig. Dette vil ofte hjælpe dig over et let tilfælde af hypoglykæmi eller en mindre insulinoverdosis. Hvis du får det værre, din vejrtrækning bliver overfladisk og din hud bleg, skal du straks informere din læge. En injektion med glukagon kan behandle selv svær hypoglykæmi. Indtag druesukker eller sukker efter glukagon-injektionen. Hvis du ikke reagerer på glukagon, skal du på hospitalet. Bed din læge fortælle dig om glukagon.

Hvis du har glemt at bruge Insulin lispro Sanofi

Hvis du bruger mindre Insulin lispro Sanofi, end du har brug for, eller er usikker på, hvor meget du har injiceret, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Kontrollér dit blodsukker.

Hvis hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller hyperglykæmi (højt blodsukker) ikke bliver behandlet, kan disse tilstande blive meget alvorlige og forårsage hovedpine, kvalme, opkastning, væskemangel, bevidstløshed, koma og i værste fald medføre døden (se Hypoglykæmi og Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose i punkt 4 "Bivirkninger").

De tre enkle trin til at undgå hypoglykæmi eller hyperglykæmi er:

- Opbevar altid ekstra éngangssprøjter og et ekstra Insulin lispro Sanofi hætteglas, eller en ekstra pen og cylinderampuller i tilfælde af at du mister din SoloStar fyldte pen eller den bliver beskadiget..
- Medbring altid noget, der viser, at du er diabetiker.

- Hav altid sukker på dig.

Hvis du holder op med at bruge Insulin lispro Sanofi

Hvis du holder op med at tage Insulin lispro Sanofi, kan det ske, at dit blodsukker bliver for højt. Du må ikke ændre din insulinbehandling, medmindre din læge beder dig om det.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Systemisk allergi er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer). Symptomerne er:

- udslæt over hele kroppen
- faldende blodtryk
- vejrtrækningsbesvær
- hjertebanken
- hvæsende vejrtrækning
- svedtendens

Hvis du tror, at du har denne form for insulinallergi over for Insulin lispro Sanofi, skal du straks informere din læge.

Lokal allergi er almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). Nogle mennesker får rødme, hævelse eller kløe omkring injektionsstedet. Dette forsvinder sædvanligvis i løbet af få dage til få uger. Fortæl det til din læge, hvis du oplever dette.

Hudforandringer på injektionsstedet

Lipodystrofi er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer). Hvis du injicerer insulin for ofte på samme sted, kan fedtvævet enten skrumpe (lipoatrofi) eller fortykkes (lipohypertrofi). 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.

Væskeophobning (ødem, f.eks. hævelse af armene, anklerne) er blevet indberettet, specielt i starten af insulinbehandlingen, eller hvis behandlingen ændres for at forbedre kontrollen med dit blodsukker.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Almindelige problemer ved diabetes

A. Hypoglykæmi

Hypoglykæmi (lavt blodsukker) betyder, at der ikke er tilstrækkeligt sukker i blodet. Dette kan skyldes, at:

- du tager for meget Insulin lispro Sanofi eller anden insulin;
- du forsinker eller springer et måltid over, eller du ændrer din kost;
- du motionerer eller arbejder for hårdt lige før eller efter et måltid;
- du har en infektion, eller du er syg (specielt diarré eller opkastning);
- der er en ændring i dit behov for insulin; eller
- du har nyre- eller leverproblemer, der forværres.

Alkohol og visse lægemidler kan påvirke dit blodsukkerniveau (se punkt 2).

De første symptomer på for lavt blodsukker kommer sædvanligvis hurtigt og inkluderer:

- træthed
- nervøsitet eller rysten
- hovedpine
- hjertebanken
- kvalme
- koldsved

Hvis du ikke er sikker på advarselssymptomerne på hypoglykæmi, bør du undgå situationer, som f.eks. bilkørsel, hvor du selv eller andre kan komme i fare på grund af hypoglykæmi.

B. Hyperglykæmi og diabetisk ketoacidose (syreforgiftning)

Hyperglykæmi (for højt blodsukker) betyder, at din krop ikke har tilstrækkeligt insulin. Hyperglykæmi kan være forårsaget af:

- at du ikke bruger Insulin lispro Sanofi eller anden insulin;
- at du bruger mindre insulin, end din læge har anvist;
- at du spiser mere, end din diæt tillader dig; eller
- feber, infektion eller følelsesmæssig ubalance.

Hyperglykæmi kan resultere i diabetisk ketoacidose. De første symptomer kommer langsomt over mange timer eller dage. Symptomerne inkluderer følgende:

- træthed
- blussende ansigt
- tørst
- manglende appetit
- frugtagtig ånde
- kvalme og opkastning

Alvorlige symptomer er tung vejrtrækning og hurtig puls. **Søg straks lægehjælp.**

C. Sygdom

Hvis du er syg, særligt hvis du har kvalme eller opkastning, kan dit insulinbehov ændre sig. **Selv når du ikke spiser normalt, har du stadig brug for insulin.** Test din urin eller dit blod, følg de almindelige regler ved sygdom og informér din læge.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevar lægemidlet i køleskabet (2°C-8°C), inden det tages i brug. Må ikke nedfryses. Opbevar pennene i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Den pen, der er i brug, opbevares ved stuetemperatur (under 30°C) og kasseres efter 4 uger. Opbevar ikke den pen, som du bruger, i køleskabet. Pennen må ikke opbevares med nålen påsat. Behold altid penhætten på den fyldte pen, når du ikke bruger den, for at beskytte mod lys.

Brug ikke Insulin lispro Sanofi-pennen, hvis opløsningen er farvet eller der er faste partikler i opløsningen. Du må **kun** bruge det, hvis det ser ud som vand. Kontrollér det hver gang, du skal injicere dig selv.

Spørg på apoteket, 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 lispro Sanofi indeholder:

- Aktivt stof: insulin lispro. En ml indeholder 100 enheder (svarende til 3,5 mg) insulin lispro. Hver fyldt pen indeholder 3 ml injektionsvæske, opløsning svarende til 300 enheder.
- Øvrige indholdsstoffer: metacresol, glycerol, dinatriumhydrogenphosphatseptahydrat, zinkoxid og vand til injektionsvæsker. Natriumhydroxid eller saltsyre kan være tilsat for at justere surhedsgraden (pH) (se punkt 2 "Insulin lispro Sanofi indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Insulin lispro Sanofi injektionsvæske, opløsning i pen er en klar, farveløs, vandig opløsning.

Hver fyldt pen indeholder 3 ml.

Insulin lispro Sanofi i fyldt pen (SoloStar) fås i pakninger med 1, 3, 5 eller 10 fyldte penne.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Insulin lispro Sanofi-insulinen i din fyldte pen er den samme insulin, som Insulin lispro Sanofi-cylinderampuller. Den fyldte pen har blot en indbygget cylinderampul. Når den fyldte pen er tom, kan du ikke bruge den igen.

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: +354 535 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

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 lispro Sanofi injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (SoloStar) BRUGERVEJLEDNING

Læs dette først

Vigtig information

- Lån ikke pennen 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 ekstra penne og nåle i tilfælde af, at du mister dem eller de går i stykker.
- Genbrug aldrig 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 synet.
- Denne pen anbefales ikke til blinde eller svagtseende uden hjælp fra en person, som er trænet i brug af pennen.
- Læs denne brugsanvisning omhyggeligt før du anvender pennen. Hvis du ikke følger alle disse instruktioner, risikerer du at få for meget eller for lidt insulin.

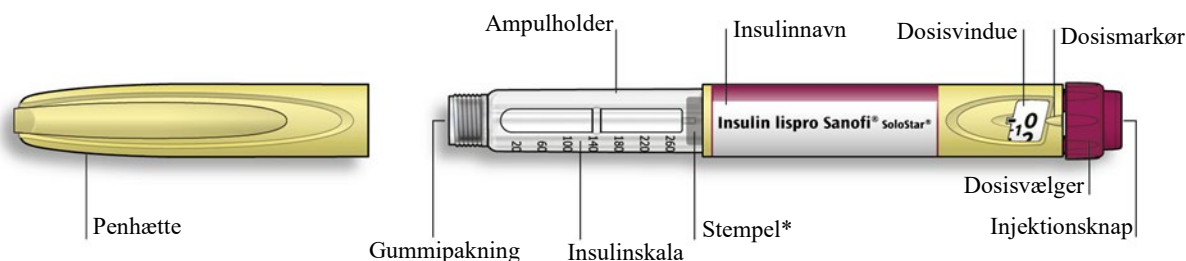
Brug for hjælp?

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 i denne indlægsseddel.

Ekstra ting, du får brug for:

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

Kend din pen



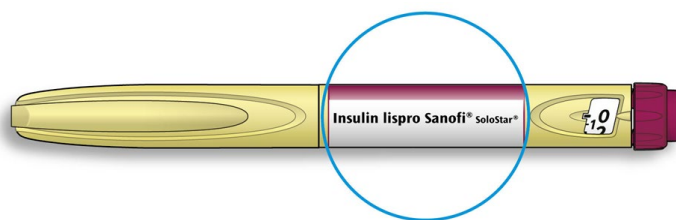
* Stemplet kan først ses, efter du har injiceret et par doser.

TRIN 1: Kontroller din pen

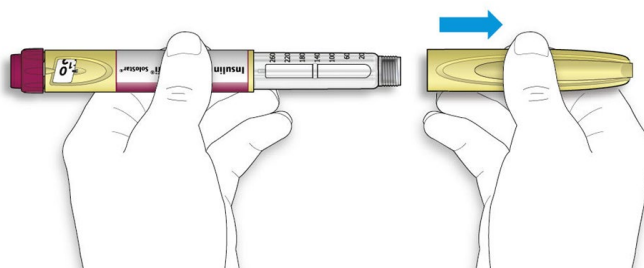
- Tag en ny pen ud af køleskabet mindst 1 time, før du skal injicere. Det er mere smertefuldt at injicere kold insulin.

A Kontroller navnet og udløbsdatoen på etiketten på din pen.

- Sørg for, at du har den korrekte insulin. Det er særligt vigtigt, hvis du har andre injektorpenne.
- Brug ikke din pen efter udløbsdatoen.



B Tag penhætten af.



C Kontroller at insulinen er klar.

- Anvend ikke pennen hvis insulinen er uklar, farvet eller indeholder partikler.



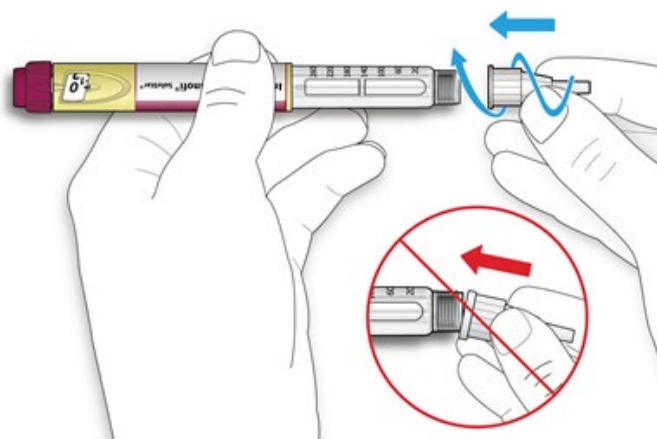
TRIN 2: Påsæt en ny nål

- Anvend altid en ny steril nål til hver injektion. Dette hjælper med at forebygge blokerede nåle, kontaminering og infektion.
- Brug kun nåle, der er kompatible til brug med Insulin lispro Sanofi.

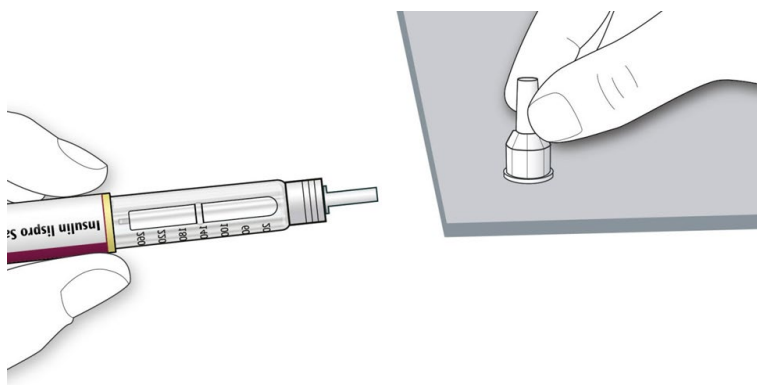
A Fjern folieforsøglingen fra en ny nål.



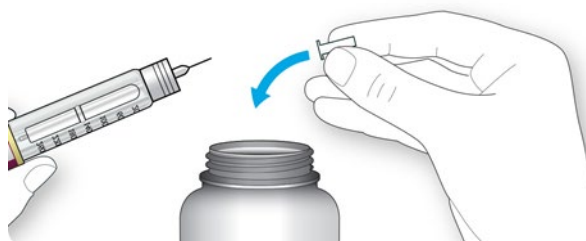
B Hold nålen lige, og skru den på pennen, indtil den sidder fast. Må ikke overspændes.



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



D Tag den indre nålehætte af, og kassér den.



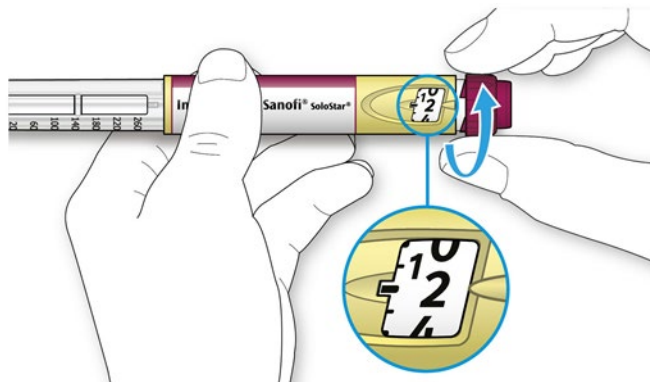
i Håndtering af nåle

- Vær forsigtig ved håndtering af nåle – dette er for at forhindre uheld med nålen og krydsinfektion.

TRIN 3: Udfør en sikkerhedstest

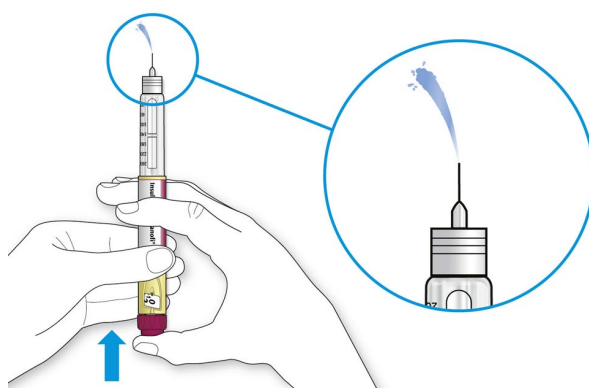
- Udfør altid en sikkerhedstest før hver injektion – dette er for at:
 - kontrollere at pen og nål virker korrekt.
 - sikre at du får den korrekte insulindosis.

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



B Tryk injektionsknappen helt i bund.

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



Hvis der ikke kommer insulin ud:

- Det kan være nødvendigt at gentage dette trin op til 3 gange, inden insulinen 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.

i Hvis du ser luftbobler

- Der kan være luftbobler i insulinen. Dette er normalt, og de er ikke farlige for dig.

TRIN 4: Indstilling af insulinindosis

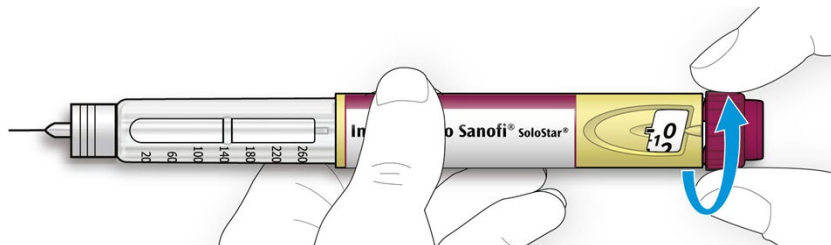
- Vælg aldrig en dosis eller tryk på injektionsknappen uden påsat nål. Dette kan beskadige pennen.

A Sørg for, at en nål er påsat, og at dosis er indstillet til "0".



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

- Hvis du drejer 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 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 læser du dosisvinduet

Lige tal vises på linje med dosismarkøren:



20 enheder valgt

Ulige tal er vist som en linje mellem tallene:



21 enheder valgt

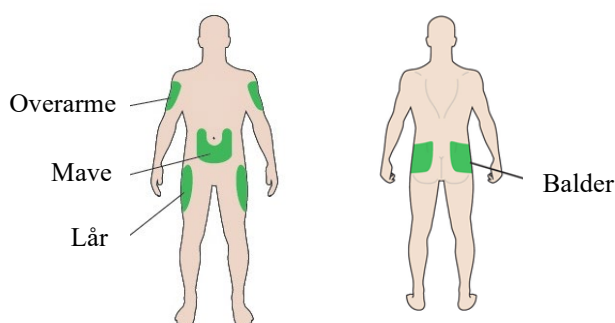
i Insulinenheder i pennen

- 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 er på insulinskalaen.

TRIN 5: Injektion af dosis

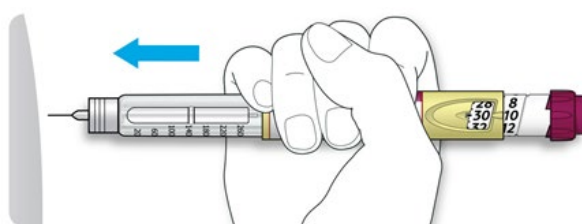
- Hvis du har svært ved at trykke injektionsknappen ind, må du ikke tvinge den, da pennen kan brække. Se punktet **i** nedenfor for hjælp.

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



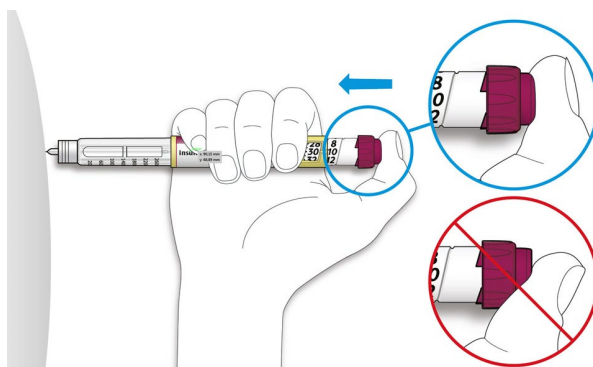
B Tryk nålen ind under huden, som vist af din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

- Tryk ikke på injektionsknappen endnu.



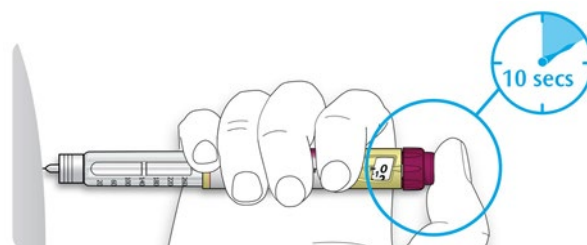
C Placer tommelfingeren på injektionsknappen. Tryk derefter hele vejen ind og hold.

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



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

- Dette sikrer, at hele din dosis er udløst.



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

i 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.

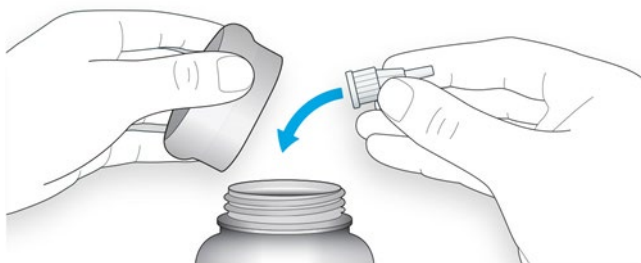
TRIN 6: Fjernelse af nålen

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

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

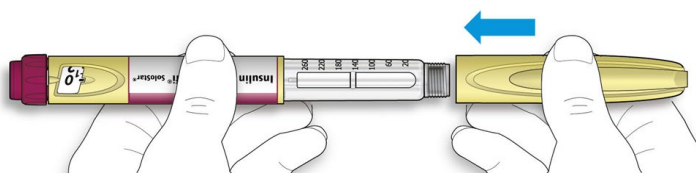
- For at reducere risikoen for uheld med nålen må den indre nålehætte aldrig sættes på igen.
- Hvis din injektion gives af en anden person, eller du giver injektionen til en anden person, skal der udvises særlig forsigtighed, når nålen fjernes og kasseres.
- Følg de anbefalede retningslinjer for fjernelse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

B Kassér nålen i en punkterfast beholder eller i overensstemmelse med apotekspersonalet eller kommunens anvisninger.



C Sæt penhætten på igen.

- Læg ikke pennen tilbage i køleskabet.



Vedligeholdelse

Håndter pennen med omhu

- Tab ikke din pen, og undgå at banke den mod hårde overflader.
- Hvis du mener, at din pen kan være beskadiget, skal du ikke forsøge at reparere den. Brug i stedet en ny pen.

Beskyt din pen mod støv og snavs

- Du kan rengøre ydersiden af pennen ved at tørre den af med en fugtig klud (kun vand). Pennen må ikke lægges i blød, vaskes eller smøres – det kan beskadige den.

Bortskaffelse af pennen

- Fjern nålen, før pennen bortskaffes.
- Pennen skal bortskaffes i overensstemmelse med apotekspersonalets eller kommunens anvisninger.

Du kan finde yderligere information om opbevaring og anvendelse af din pen i pakningens indlægsseddel punkt 2 og 5.