

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart*(που ισοδυναμούν με 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10ml που ισοδυναμεί με 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης aspart.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας παρέχει 1-80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας.

*παρασκευάζεται στην *Escherichia coli* με την χρήση της τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Insulin aspart Sanofi ενδείκνυται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δραστηριότητα των αναλόγων της ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης aspart, εκφράζεται σε μονάδες, ενώ η δραστηριότητα της ανθρώπινης ινσουλίνης εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες.

Η δόση του Insulin aspart Sanofi είναι εξατομικευμένη και καθορίζεται ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενή. Συνήθως, πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ενδιάμεσης ή μακράς διάρκειας δράσης.

Επιπλέον, το Insulin aspart Sanofi φιαλίδιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII) σε συστήματα αντλίας.

Το Insulin aspart Sanofi φιαλίδιο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί εάν εφαρμόζεται ενδοφλέβια χορήγηση ινσουλίνης aspart από ιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό.

Για να επιτευχθεί ο βέλτιστος γλυκαιμικός έλεγχος συνιστάται η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και η τιτλοποίηση της δόσης της ινσουλίνης.

Η εξατομικευμένη ανάγκη για ινσουλίνη στους ενήλικες και στα παιδιά συνήθως κυμαίνεται μεταξύ 0,5 και 1,0 μονάδας/kg/ημέρα. Στο σχήμα θεραπείας basal-bolus, το 50%-70% αυτής της ανάγκης μπορεί να καλυφθεί με τη χορήγηση του Insulin aspart Sanofi και το υπόλοιπο ποσοστό να καλυφθεί μέσω μίας ινσουλίνης ενδιάμεσης ή μακράς διάρκειας δράσης.

Η τιτλοποίηση της δόσης μπορεί να είναι αναγκαία εάν οι ασθενείς αυξήσουν τη σωματική τους δραστηριότητα, αλλάξουν το συνηθισμένο τους διαιτολόγιο ή κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης ασθένειας.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Κατά τη μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, ενδέχεται να είναι αναγκαία η τιτλοποίηση της δόσης του Insulin aspart Sanofi και της δόσης της βασικής ινσουλίνης. Το Insulin aspart Sanofi έχει ταχύτερη έναρξη και μικρότερη διάρκεια δράσης από τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Όταν ενίεται υποδορίως μέσα στο κοιλιακό τοίχωμα, η έναρξη της δράσης λαμβάνει χώρα εντός 10-20 λεπτών μετά από την ένεση. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά από την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι 3 έως 5 ώρες.

Συνιστάται στενή παρακολούθηση των επιπέδων της γλυκόζης κατά τη διάρκεια της μετάταξης και στη συνέχεια κατά τις πρώτες επόμενες εβδομάδες (βλ. Παράγραφο 4.4).

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65ετών)

Το Insulin aspart Sanofi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Ηπατική δυσλειτουργία

Η ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να μειώσει τις ανάγκες του ασθενή σε ινσουλίνη.

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, η παρακολούθηση της γλυκόζης πρέπει να εντατικοποιείται και η δόση της ινσουλίνης aspart να προσαρμόζεται σε εξατομικευμένη βάση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Insulin aspart Sanofi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω κατά προτίμηση αντί για διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, όταν μία ταχεία έναρξη της δράσης ενδέχεται

να είναι ωφέλιμη, για παράδειγμα, στον χρόνο των ενέσεων σε σχέση με τα γεύματα (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Insulin aspart Sanofi σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin aspart είναι ένα ανάλογο ινσουλίνης ταχείας δράσης.

Το Insulin aspart Sanofi χορηγείται υποδορίως με ένεση στους βραχίονες, στους μηρούς, στους γλουτούς ή στην κοιλία. Οι θέσεις της ένεσης θα πρέπει πάντα να εναλλάσσονται εντός της ίδιας περιοχής, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8). Η υποδόρια ένεση στο κοιλιακό τοίχωμα εξασφαλίζει ταχύτερη απορρόφηση σε σύγκριση με άλλες θέσεις ένεσης. Σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, η ταχύτερη έναρξη της δράσης της ινσουλίνης aspart διατηρείται ανεξάρτητα από τη θέση της ένεσης. Η διάρκεια της δράσης ποικίλει ανάλογα με τη δόση, τη θέση της ένεσης, τη ροή του αίματος, τη θερμοκρασία και το επίπεδο της σωματικής δραστηριότητας.

Εξαιτίας της ταχύτερης έναρξης της δράσης, το insulin aspart θα πρέπει γενικά να χορηγείται αμέσως πριν από το γεύμα. Όταν κρίνεται απαραίτητο το insulin aspart μπορεί να χορηγείται συντόμως μετά το γεύμα.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Χορήγηση μέσω συνεχούς υποδόριας έγχυσης Ινσουλίνης (CSII)

Το Insulin aspart Sanofi μπορεί να χρησιμοποιηθεί για CSII σε συστήματα αντλίας κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης. Η CSII πρέπει να γίνεται στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα σημεία των εγχύσεων πρέπει να εναλλάσσονται.

Όταν χρησιμοποιείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης το Insulin aspart Sanofi δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης.

Ασθενείς οι οποίοι χρησιμοποιούν CSII πρέπει να εκπαιδευτούν πλήρως στη χρήση του συστήματος αντλίας και να χρησιμοποιούν την κατάλληλη δεξαμενή και τον κατάλληλο καθετήρα για την αντλία (βλ. παράγραφο 6.6). Το σετ έγχυσης (καθετήρας και κάνουλα) πρέπει να αλλάζει σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν οι οποίες παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Οι ασθενείς που χορηγούν το Insulin aspart Sanofi μέσω CSII πρέπει να διαθέτουν μια εφεδρική μέθοδο χορήγησης ινσουλίνης σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

Ενδοφλέβια χρήση

Εάν κριθεί αναγκαίο το Insulin aspart Sanofi μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, όμως η χορήγηση πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό. Για την ενδοφλέβια χρήση τα συστήματα έγχυσης που περιέχουν Insulin aspart Sanofi 100 U/ml σε συγκεντρώσεις από 0.05 U/ml έως 1.0 U/ml insulin aspart μέσα στα υγρά έγχυσης: 0.9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή 5% γλυκόζης, 40 mEq χλωριούχου καλίου, 0.45% διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή 10% διάλυμα γλυκόζης με χρήση συσκευασιών ορού από πολυπροπυλένιο, είναι σταθερά σε θερμοκρασία δωματίου για 24 ώρες.

Αν και υπάρχει σταθερότητα στο πέρας του χρόνου, μία ορισμένη ποσότητα ινσουλίνης θα προσροφηθεί στο υλικό της συσκευασίας του ορού. Η παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος είναι αναγκαία κατά την διάρκεια της έγχυσης της ινσουλίνης.

Ανάμιξη δύο τύπων ινσουλίνης

Το Insulin aspart Sanofi δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης NPH (Ουδέτερη Πρωταμίνη Hagedorn) καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί αντίστοιχες μελέτες συμβατότητας.

Χορήγηση με σύριγγα

Τα φιαλίδια Insulin aspart Sanofi προορίζονται για χρήση με σύριγγες ινσουλίνης με την αντίστοιχη κλίμακα μονάδων (βλ. παράγραφο 6.6).

Το Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το Insulin aspart Sanofi σε φυσίγγια είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις με επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή τύπου πένας. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης aspart που παρέχουν τέτοια επιλογή. Το insulin aspart Sanofi σε φυσίγγια προορίζεται για χρήση με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας (βλ. παράγραφο 6.6):

- JuniorStar που αποδίδει 1-30 μονάδες ινσουλίνης aspart σε αυξήσεις δόσης της 0,5 μονάδας
- Tactipen που αποδίδει 1-60 μονάδες ινσουλίνης aspart σε αυξήσεις δόσης της 1 μονάδας
- AllStar και AllStar PRO που αποδίδουν 1-80 μονάδες ινσουλίνης aspart σε αυξήσεις δόσης της 1 μονάδας.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Το Insulin aspart Sanofi 100 U/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν είναι απαραίτητη η χορήγηση μέσω σύριγγας, ενδοφλέβιας ένεσης ή αντλίας έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα φιαλίδιο. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης aspart που παρέχουν τέτοια επιλογή. Το Insulin aspart Sanofi σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχει 1-80 μονάδες σε αυξήσεις δόσης της 1 μονάδας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχουν οπτικά τις επιλεγμένες μονάδες στον μετρητή δόσης της συσκευής τύπου πένας. Ως εκ τούτου, η απαίτηση για τους ασθενείς που χορηγούν μόνοι τους την ένεση είναι να μπορούν να διαβάσουν τον μετρητή δόσεων στη συσκευή τύπου πένας. Σε ασθενείς που είναι τυφλοί ή έχουν μειωμένη όραση θα πρέπει να δίδεται η οδηγία να λαμβάνουν πάντα βοήθεια από κάποιο άλλο άτομο, το οποίο έχει καλή όραση και είναι εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής χορήγησης ινσουλίνης.

Για λεπτομερείς οδηγίες για τον χρήστη παρακαλώ ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών της συσκευασίας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τη διαρκή εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης. Σε περίπτωση χορήγησης της ινσουλίνης σε σημεία που εμφανίζουν τις εν λόγω αντιδράσεις υπάρχει κίνδυνος καθυστερημένης απορρόφησης ινσουλίνης και επιδείνωσης του γλυκαιμικού ελέγχου. Σύμφωνα με αναφορές, η αιφνίδια αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης και η χορήγηση σε σημείο που δεν έχει επηρεαστεί είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υπογλυκαιμίας. Μετά την αλλαγή του σημείου χορήγησης της ένεσης, συνιστάται παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ενώ μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο τροποποίησης της δόσης της αντιδιαβητικής αγωγής.

Υπεργλυκαιμία

Η ανεπαρκής δόση ή η διακοπή της θεραπείας, ειδικά στην περίπτωση του διαβήτη τύπου 1, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση. Συνήθως τα πρώτα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας αναπτύσσονται βαθμιαία σε μία περίοδο ωρών ή ημερών. Περιλαμβάνουν δίψα, αυξημένη συχνότητα ούρησης, ναυτία, έμετο, υπνηλία, ερυθρή ξηρή επιδερμίδα, ξηροστομία, ανορεξία, καθώς και οσμή ακετόνης στην αναπνοή. Στον διαβήτη τύπου 1, τα μη θεραπευθέντα επεισόδια υπεργλυκαιμίας οδηγούν τελικά σε διαβητική κετοξέωση, η οποία είναι δυνητικά θανατηφόρα.

Υπογλυκαιμία

Η παράλειψη ενός γεύματος ή μη προγραμματισμένη, έντονη φυσική δραστηριότητα μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία.

Ειδικά στα παιδιά, απαιτείται προσοχή κατά την αντιστοίχιση των δόσεων της ινσουλίνης (ειδικά στα θεραπευτικά σχήματα βασικής-γευματικής ινσουλίνης) με την πρόσληψη τροφής, τις φυσικές δραστηριότητες και το τρέχον επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συμβεί εάν η δόση της ινσουλίνης είναι πολύ υψηλή σε σχέση με την ανάγκη για ινσουλίνη. Σε περίπτωση υπογλυκαιμίας ή εάν υπάρχει υποψία υπογλυκαιμίας, η ινσουλίνη aspart δεν πρέπει να ενίεται. Μετά τη σταθεροποίηση της γλυκόζης αίματος του ασθενή πρέπει να εξετάζεται η προσαρμογή της δόσης (βλ. παραγράφους 4.8 και 4.9).

Οι ασθενείς, των οποίων ο έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης αίματος βελτιώνεται σημαντικά, π.χ., μέσω εντατικοποιημένης θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανίσουν μεταβολή των συνήθων για εκείνους προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας και οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά. Τα συνήθη προειδοποιητικά συμπτώματα μπορεί να εξαφανιστούν στους ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη.

Μία συνέπεια της φαρμακοδυναμικής των ταχέων δρόντων αναλόγων της ινσουλίνης είναι ότι, εάν επέλθει υπογλυκαιμία, αυτή μπορεί να επέλθει νωρίτερα μετά την ένεση σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Δεδομένου ότι η ινσουλίνη aspart πρέπει να χορηγείται σε άμεση σχέση με κάποιο γεύμα, η ταχεία έναρξη της δράσης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ή υπό θεραπευτική αγωγή, όπου αναμένεται ενδεχομένως καθυστερημένη απορρόφηση της τροφής.

Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων ιδίως λοιμώξεων και εμπύρετων καταστάσεων, συνήθως αυξάνει τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη. Η ταυτόχρονη παρουσία άλλων νόσων στα νεφρά, στο ήπαρ ή νόσων που επηρεάζουν τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή το θυρεοειδή αδένα ενδέχεται να απαιτήσει μεταβολές στη δόση της ινσουλίνης.

Όταν οι ασθενείς αλλάζουν θεραπευτική αγωγή με διαφορετικών τύπων φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης, τα πρώιμα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να αλλάξουν ή να γίνουν λιγότερο έντονα από εκείνα που βίωσαν με την προηγούμενη ινσουλίνη.

Μετάταξη από άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης

Η μετάταξη ενός ασθενή σε άλλο τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης θα πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Οι αλλαγές στην περιεκτικότητα, το εμπορικό όνομα του προϊόντος (παρασκευαστής), τον τύπο, την προέλευση (ζωική, ανθρώπινη ινσουλίνη ή ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) και/ή τη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA σε αντίθεση με την ζωικής προέλευσης ινσουλίνη) μπορεί να οδηγήσουν στην ανάγκη για αλλαγή της δόσης. Οι ασθενείς που μετατάσσονται σε Insulin aspart Sanofi από έναν άλλο τύπο ινσουλίνης μπορεί να χρειαστούν αύξηση του αριθμού των ημερήσιων ενέσεων ή αλλαγή της δόσης σε σχέση με αυτή που λάμβαναν με τα

συνηθισμένα τους φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης. Εάν απαιτείται αναπροσαρμογή, αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε από την πρώτη δόση είτε κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων εβδομάδων ή μηνών.

Αντιδράσεις της θέσης ένεσης

Όπως με κάθε θεραπεία ινσουλίνης, μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις της θέσης ένεσης που περιλαμβάνουν άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμό, οίδημα και κνησμό. Η συνεχής εναλλαγή των θέσεων της ένεσης εντός μίας προκαθορισμένης περιοχής μειώνει τον κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων. Οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν πλήρως σε λίγες ημέρες έως λίγες εβδομάδες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις στις περιοχές της ένεσης ενδέχεται να απαιτήσουν διακοπή χορήγησης της ινσουλίνης aspart .

Συνδυασμός της ινσουλίνης aspart με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για ανάπτυξη καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν εξετάζεται η χρήση θεραπευτικής αγωγής με συνδυασμό πιογλιταζόνης και ινσουλίνης aspart . Σε περίπτωση χρήσης του συνδυασμού, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης του σωματικού βάρους και οιδήματος. Η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση επιδείνωσης των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή ακούσιων αναμίξεων/σφαλμάτων κατά την φαρμακευτική αγωγή

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για να ελέγχουν πάντοτε την επισήμανση της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση για την αποφυγή ακούσιων αναμίξεων του Insulin aspart Sanofi με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης.

Αντισώματα έναντι της ινσουλίνης

Η χορήγηση ινσουλίνης ενδέχεται να προκαλέσει τον σχηματισμό αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η παρουσία τέτοιων αντισωμάτων έναντι της ινσουλίνης ενδέχεται να απαιτήσει αναπροσαρμογή της δόσης της ινσουλίνης προκειμένου να διορθωθεί η τάση για υπεργλυκαιμία ή υπογλυκαιμία.

Ταξίδι

Πριν από την πραγματοποίηση ενός ταξιδιού μεταξύ διαφορετικών ζωνών ώρας, ο ασθενής θα πρέπει να ζητήσει τη συμβουλή του ιατρού καθώς αυτό μπορεί να σημαίνει ότι ο ασθενής πρέπει να πάρει την ινσουλίνη και τα γεύματα σε διαφορετικές ώρες.

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι γνωστό ότι μία σειρά φαρμακευτικών προϊόντων αλληλεπιδρά με τον μεταβολισμό της γλυκόζης.

Οι ακόλουθες ουσίες ενδέχεται να μειώσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη:
Από του στόματος αντιδιαβητικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO), β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (αναστολείς του MEA), σαλικυλικά, αναβολικά στεροειδή και σουλφοναμίδες.

Οι ακόλουθες ουσίες ενδέχεται να αυξήσουν τις ανάγκες του ασθενή για ινσουλίνη: Από του στόματος αντισυλληπτικά, θειαζίδες, γλυκοκορτικοειδή, θυρεοειδικές ορμόνες, συμπαθητικομιμητικά, αυξητική ορμόνη και δαναζόλη.

Οι β-αποκλειστές ενδέχεται να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας.

Η οκτρεοτίδη/λανρεοτίδη μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει τις ανάγκες για ινσουλίνη.

Το οινόπνευμα ενδέχεται να ενισχύσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το Insulin aspart Sanofi (ινσουλίνη aspart) μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Τα δεδομένα από δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες (322 και 27 κύησεις κατά τις οποίες υπήρχε έκθεση) δεν δείχνουν καμία ανεπιθύμητη ενέργεια της ινσουλίνης aspart στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 5.1).

Ο εντατικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης αίματος και η παρακολούθηση των εγκύων γυναικών με διαβήτη (διαβήτη τύπου 1, διαβήτη τύπου 2 ή διαβήτη κύησης) συνιστάται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και κατά το διάστημα προγραμματισμού μίας εγκυμοσύνης. Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται στο πρώτο τρίμηνο και εν συνεχεία αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Μετά τον τοκετό, οι ανάγκες σε ινσουλίνη φυσιολογικά επανέρχονται ταχέως στα επίπεδα προ της κύησης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τη θεραπεία με Insulin aspart Sanofi κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η θεραπεία της θηλάζουσας μητέρας με ινσουλίνη δεν ενέχει κανένα κίνδυνο για το βρέφος. Ωστόσο, ενδέχεται να χρειαστεί αναπροσαρμογή της δόσης του Insulin aspart Sanofi.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα δεν έχουν αποκαλύψει καμία διαφορά μεταξύ ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης αναφορικά με τη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα συγκέντρωσης και αντίδρασης του ασθενή ενδέχεται να μειωθεί λόγω της υπογλυκαιμίας. Αυτό μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο σε καταστάσεις στις οποίες αυτές οι ικανότητες έχουν ιδιαίτερη σημασία (π.χ., οδήγηση αυτοκινήτου ή χειρισμός μηχανημάτων).

Στους ασθενείς πρέπει να δίνεται η συμβουλή να παίρνουν προφυλάξεις, ώστε να αποφεύγεται η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε εκείνους τους ασθενείς που έχουν μειωμένη ή καθόλου επίγνωση των προειδοποιητικών σημείων υπογλυκαιμίας ή παρουσιάζουν συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Σε αυτές τις συνθήκες θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον είναι σκόπιμο να οδηγήσει ο ασθενής.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που χρησιμοποίησαν την ινσουλίνη aspart οφείλονται κυρίως στη φαρμακολογική επίδραση της ινσουλίνης.

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας είναι η υπογλυκαιμία. Οι συχνότητες της υπογλυκαιμίας ποικίλουν ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου (βλ. παράγραφο 4.8 Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών).

Κατά την έναρξη της θεραπείας με ινσουλίνη, ενδέχεται να εμφανιστούν διαθλαστικές ανωμαλίες, οίδημα και αντιδράσεις της θέσης ένεσης (άλγος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμός, οίδημα και κνησμός της θέσης ένεσης). Οι αντιδράσεις αυτές είναι συνήθως παροδικής φύσης. Η ταχεία βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης αίματος μπορεί να σχετίζεται με οξεία επώδυνη νευροπάθεια, η οποία συνήθως είναι αναστρέψιμη. Η εντατικοποίηση της θεραπείας με ινσουλίνη με απότομη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ενδέχεται να σχετίζεται με προσωρινή επιδείνωση της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας, ενώ η μακροπρόθεσμη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου μειώνει τον κίνδυνο εξέλιξης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα κλινικών μελετών και ταξινομούνται ανά Κατηγορία Οργανικού Συστήματος. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία /οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Κνίδωση, εξάνθημα		Αναφυλακτικές αντιδράσεις*	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Υπογλυκαιμία*				
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Περιφερική νευροπάθεια (επώδυνη νευροπάθεια)		
Οφθαλμικές διαταραχές		Διαθλαστικές διαταραχές, διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια			
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Λιποδυστροφία*			Δερματική αμυλοείδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις του σημείου χορήγησης		Αντιδράσεις της θέσης ένεσης, οίδημα			

* Βλ. παράγραφο 4.8 Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Η εμφάνιση γενικευμένων αντιδράσεων υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένων του γενικευμένου δερματικού εξανθήματος, κνησμού, εφίδρωσης, γαστρεντερικής ενόχλησης, αγγειονευρωτικού οιδήματος, δυσκολιών στην αναπνοή, αίσθηματος παλμών και μείωσης της αρτηριακής πίεσης) είναι πολύ σπάνια, αλλά είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Υπογλυκαιμία

Η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία. Μπορεί να προκύψει εάν η δόση της ινσουλίνης είναι υπερβολικά υψηλή σε σχέση με τις ανάγκες σε ινσουλίνη. Η σοβαρή υπογλυκαιμία ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και/ή σε σπασμούς και μπορεί να προκαλέσει παροδική ή μόνιμη διαταραχή της λειτουργίας του εγκεφάλου ή ακόμη και τον θάνατο. Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας συνήθως εμφανίζονται ξαφνικά. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν κρύο ιδρώτα, κρύο χλωμό δέρμα, κόπωση, νευρικότητα ή τρόμο, άγχος, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία, σύγχυση, δυσκολία στη συγκέντρωση, υπνηλία, αίσθημα υπερβολικής πείνας, αλλαγές στην όραση, κεφαλαλγία, ναυτία και αίσθημα παλμών.

Σε κλινικές μελέτες, η συχνότητα της υπογλυκαιμίας ποικίλλει ανάλογα με τον πληθυσμό ασθενών, τα δοσολογικά σχήματα και το επίπεδο του γλυκαιμικού ελέγχου. Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών τα συνολικά ποσοστά υπογλυκαιμίας δεν διέφεραν μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με ινσουλίνη aspart και εκείνων που έλαβαν ανθρώπινη ινσουλίνη.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Η λιποδυστροφία (συμπεριλαμβανομένων της λιποϋπερτροφίας, λιποατροφίας) και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να παρουσιαστούν στο σημείο της ένεσης και να καθυστερήσουν την τοπική απορρόφηση της ινσουλίνης. Η διαρκής εναλλαγή των σημείων χορήγησης της ένεσης σε μια συγκεκριμένη περιοχή ενδέχεται να συμβάλλει στη μείωση ή πρόληψη των εν λόγω αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές μελέτες με την ινσουλίνη aspart, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν παρουσιάζουν διαφορές σε σχέση με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Με βάση τις πηγές μετά την κυκλοφορία και τις κλινικές μελέτες με την ινσουλίνη aspart, η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία δεν παρουσιάζουν διαφορές σε σχέση με την ευρύτερη εμπειρία στον γενικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν μπορεί να οριστεί μία συγκεκριμένη υπερδοσολογία για την ινσουλίνη, ωστόσο, ενδέχεται να εμφανιστεί υπογλυκαιμία σε διαδοχικά στάδια αν χορηγηθούν υπερβολικά υψηλές δόσεις σε σχέση με τις ανάγκες του ασθενή:

- Τα ήπια επεισόδια υπογλυκαιμίας μπορούν να αντιμετωπιστούν θεραπευτικά με από του στόματος χορήγηση γλυκόζης ή σακχαρώδων προϊόντων. Συνεπώς, συνιστάται ο διαβητικός ασθενής να έχει πάντα μαζί του προϊόντα που περιέχουν ζάχαρη.
- Τα σοβαρά υπογλυκαιμικά επεισόδια, κατά τα οποία ο ασθενής έχει απολέσει τις αισθήσεις του, μπορούν να αντιμετωπιστούν με γλυκαγόνη (0,5 έως 1 mg) χορηγούμενη ενδομυϊκά ή υποδόρια από εκπαιδευμένο άτομο, ή με γλυκόζη χορηγούμενη ενδοφλεβίως από ιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό. Η γλυκόζη πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως εάν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί στη γλυκαγόνη εντός 10 έως 15 λεπτών. Με την ανάκτηση των αισθήσεων, συνιστάται η από του στόματος χορήγηση υδατανθράκων στον ασθενή, ώστε να αποφευχθεί η υποτροπή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στο διαβήτη. Ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα ινσουλίνης, ταχείας δράσης.

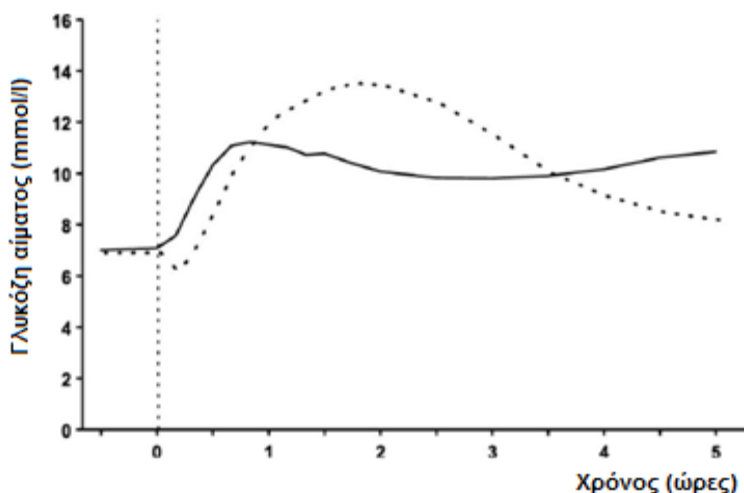
Κωδικός ATC: A10AB05

Το Insulin aspart Sanofi είναι βιο-ομοειδές φαρμακευτικό προϊόν. Λεπτομερείς πληροφορίες είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η υπογλυκαιμική δράση της ινσουλίνης aspart οφείλεται στη διευκόλυνση της πρόσληψης της γλυκόζης μετά τη δέσμευση της ινσουλίνης στους υποδοχείς στα μυϊκά και λιπώδη κύτταρα και στην ταυτόχρονη αναστολή της απελευθέρωσης γλυκόζης από το ήπαρ.

Η ινσουλίνη aspart παράγει μία ταχύτερη έναρξη δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, σε συνδυασμό με χαμηλότερη συγκέντρωση γλυκόζης, όπως προσδιορίζεται εντός των πρώτων τεσσάρων ωρών μετά από το γεύμα. Η ινσουλίνη aspart έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη μετά από υποδόρια ένεση.



Εικ. I. Συγκεντρώσεις γλυκόζης αίματος μετά από εφάπαξ, προγευματική δόση ινσουλίνης aspart, η οποία χορηγήθηκε με ένεση αμέσως πριν από το γεύμα (συνεχής καμπύλη) ή διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης η οποία χορηγήθηκε 30 λεπτά πριν από το γεύμα (διακεκομμένη καμπύλη) σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου I.

Όταν η ινσουλίνη aspart ενίεται υποδορίως, η έναρξη της δράσης παρατηρείται εντός 10 έως 20 λεπτών από την ένεση. Η μέγιστη δράση παρατηρείται μεταξύ 1 και 3 ωρών από την ένεση. Η διάρκεια της δράσης είναι 3 έως 5 ώρες.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν χαμηλότερα μεταγευματικά επίπεδα γλυκόζης αίματος με την ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη (Εικ. Ι). Σε δύο μακροχρόνιες, ανοιχτές μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, οι οποίες περιελάμβαναν 1.070 και 884 ασθενείς, αντίστοιχα, η ινσουλίνη aspart μείωσε τη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη κατά 0,12 [95% C.I. 0,03, 0,22] ποσοστιαίες μονάδες και κατά 0,15 [95% C.I. 0,05, 0,26] ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με την ανθρώπινη ινσουλίνη, μία διαφορά περιορισμένης κλινικής σημασίας.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 επέδειξαν μειωμένο κίνδυνο νυχτερινής υπογλυκαιμίας με την ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Ο κίνδυνος της ημερήσιας υπογλυκαιμίας δεν αυξήθηκε σημαντικά.

Η ινσουλίνη aspart είναι ισοδύναμη με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε μοριακό επίπεδο.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή διασταυρούμενη κλινική μελέτη ΦΚ/ΦΔ που συνέκρινε την ινσουλίνη aspart με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, πραγματοποιήθηκε σε ηλικιωμένους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 (19 ασθενείς ηλικίας 65-83 ετών, μέση ηλικία 70 ετών). Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοδυναμικές ιδιότητες (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της ανθρώπινης ινσουλίνης στους ηλικιωμένους ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πραγματοποιήθηκε μία κλινική μελέτη σύγκρισης της προγευματικής χορήγησης της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης με τη μεταγευματική χορήγηση της ινσουλίνης aspart σε μικρά παιδιά (20 ασθενείς ηλικίας 2 έως λιγότερο από 6 ετών, οι οποίοι μελετήθηκαν για 12 εβδομάδες, μεταξύ των οποίων οι τέσσερις ήταν μικρότεροι από 4 ετών) και μία μελέτη ΦΚ/ΦΔ εφάπαξ δόσης σε παιδιά (612 ετών) και εφήβους (13-17 ετών). Το φαρμακοδυναμικό προφίλ της ινσουλίνης aspart στα παιδιά ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της ινσουλίνης aspart όταν χορηγείται ως γευματική ινσουλίνη σε συνδυασμό είτε με ινσουλίνη detemir ή ινσουλίνη degludec ως βασική ινσουλίνη μελετήθηκε για έως 12 μήνες σε δύο τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έως κάτω των 18 ετών (n=712). Στις μελέτες συμπεριλήφθηκαν 167 παιδιά ηλικίας 1-5 ετών, 260 ηλικίας 6-11 και 285 ηλικίας 12-17. Οι βελτιώσεις που παρατηρήθηκαν στην HbA1c και τα προφίλ ασφαλείας ήταν συγκρίσιμα μεταξύ όλων των ηλικιακών ομάδων.

Κύηση

Μία κλινική μελέτη σύγκρισης της ασφαλείας και της αποτελεσματικότητας της ινσουλίνης aspart έναντι της ανθρώπινης ινσουλίνης στη θεραπεία εγκύων γυναικών με διαβήτη τύπου 1 (322 κύσεις κατά τις οποίες υπήρξε έκθεση (ινσουλίνη aspart: 157, ανθρώπινη ινσουλίνη: 165) δεν έδειξε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια της ινσουλίνης aspart στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου.

Επιπλέον, τα δεδομένα από μία κλινική μελέτη στην οποία συμπεριλήφθηκαν 27 γυναίκες με διαβήτη κύησης οι οποίες τυχαιοποιήθηκαν σε θεραπεία με ινσουλίνη aspart έναντι ανθρώπινης ινσουλίνης (ινσουλίνη aspart: 14, ανθρώπινη ινσουλίνη: 13) έδειξαν παρόμοια προφίλ ασφαλείας μεταξύ των θεραπειών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση, κατανομή και αποβολή

Στην ινσουλίνη aspart, η αντικατάσταση του αμινοξέος προλίνη με το ασπαρτικό οξύ στη θέση B28 μειώνει την τάση δημιουργίας εξαμερών, όπως παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Ως εκ τούτου, η ινσουλίνη aspart απορροφάται ταχύτερα από την υποδόρια στιβάδα σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση είναι, κατά μέσο όρο, ο μισός εκείνου που παρατηρείται με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της τάξεως των 492 ± 256 pmol/L επετεύχθη σε 40 (διατεταρτημοριακό εύρος: 30–40) λεπτά μετά από υποδόρια χορήγηση δόσης 0,15 μονάδων/kg βάρους σώματος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου I. Οι συγκεντρώσεις της ινσουλίνης επέστρεψαν στα αρχικά επίπεδα σε περίπου 4 έως 6 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο ρυθμός απορρόφησης ήταν κάπως βραδύτερος στους ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, με αποτέλεσμα χαμηλότερη C_{max} (352 ± 240 pmol/L) και βραδύτερο t_{max} (60 (διατεταρτημοριακό εύρος: 50–90) λεπτά). Η ενδοατομική διακύμανση του χρόνου επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης, είναι σημαντικά μικρότερη για την ινσουλίνη aspart σε σύγκριση με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, ενώ η ενδοατομική διακύμανση ως προς την C_{max} είναι μεγαλύτερη με την ινσουλίνη aspart.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (≥ 65 ετών)

Οι σχετικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες μεταξύ της ινσουλίνης aspart και της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης σε ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας 65–83 ετών, μέση ηλικία 70 έτη) με διαβήτη τύπου 2 ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε υγιή άτομα και σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη. Παρατηρήθηκε μειωμένος ρυθμός απορρόφησης σε ηλικιωμένους ασθενείς, με αποτέλεσμα μεγαλύτερο t_{max} (82 (διατεταρτημοριακό εύρος: 60–120) λεπτά), ενώ η C_{max} ήταν παρόμοια με αυτήν που παρατηρήθηκε σε νεότερους ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ελάχιστα μικρότερη από ότι στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Ηπατική δυσλειτουργία

Διεξήχθη μία μελέτη φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης ινσουλίνης aspart σε 24 συμμετέχοντες με ηπατική λειτουργία που κυμαινόταν από φυσιολογική έως με σοβαρή βλάβη. Στους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, ο ρυθμός απορρόφησης ήταν μειωμένος και πιο μεταβλητός οδηγώντας σε καθυστέρηση του t_{max} από περίπου 50 λεπτά στα άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία σε περίπου 85 λεπτά στους ασθενείς με μέτρια και σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η AUC, η C_{max} και η CL/F ήταν παρόμοιες στους ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία σε σύγκριση με τα άτομα με φυσιολογική ηπατική λειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Διεξήχθη μία μελέτη φαρμακοκινητικής εφάπαξ δόσης ινσουλίνης aspart σε 18 συμμετέχοντες με νεφρική λειτουργία που κυμαινόταν από φυσιολογική έως με σοβαρά βλάβη. Δεν βρέθηκε εμφανής επίδραση των τιμών της κλάρωσης της κρεατινίνης στην AUC, τη C_{max}, τη CL/F και τον t_{max} της ινσουλίνης aspart. Τα δεδομένα για ασθενείς με μέτρια και σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ήταν περιορισμένα. Δεν διερευνήθηκαν ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που χρήζουν αιμοκάθαρσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές ιδιότητες της ινσουλίνης aspart διερευνήθηκαν σε παιδιά (ηλικίας 6–12 ετών) και εφήβους (ηλικίας 13–17 ετών) με διαβήτη τύπου 1. Η ινσουλίνη aspart απορροφήθηκε ταχέως και στις δύο ηλικιακές ομάδες, με t_{max} παρόμοιο με αυτόν που παρατηρήθηκε στους ενήλικες. Ωστόσο, η C_{max} διέφερε μεταξύ των ηλικιακών ομάδων, γεγονός που τονίζει τη σημασία της εξατομικευμένης titλοποίησης της ινσουλίνης aspart.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε δοκιμές *in vitro*, συμπεριλαμβανομένης της δέσμευσης στους υποδοχείς της ινσουλίνης και του IGF-1 και των επιδράσεων στην κυτταρική ανάπτυξη, η ινσουλίνη aspart συμπεριφέρθηκε κατά τρόπο ο οποίος έμοιαζε πολύ με εκείνον της ανθρώπινης ινσουλίνης. Οι μελέτες δείχνουν επίσης ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης aspart από τον υποδοχέα της ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με εκείνη της ανθρώπινης ινσουλίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινόλη
Μετακρεσόλη
Ψευδάργυρος χλωριούχος
Πολυσορβικό 20
Νάτριο χλωριούχο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)
Νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH)
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ουσίες οι οποίες προστίθενται στο Insulin aspart Sanofi ενδέχεται να προκαλέσουν αποικοδόμηση της ινσουλίνης aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αραιώνεται ή να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από τα υγρά έγχυσης όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να διαλύεται ή να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεν συνιστάται να αναμειγνύεται το Insulin aspart Sanofi με ινσουλίνη NPH καθώς δεν έχουν πραγματοποιηθεί αντίστοιχες μελέτες συμβατότητας.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από την πρώτη χρήση

30 μήνες.

Μετά την πρώτη χρήση

4 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Μην ψύχετε. Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πέννας για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Φιαλίδιο από άχρωμο γυαλί τύπου 1 πολλαπλών δόσεων που κλείνει με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με κάλυμμα που αφαιρείται (πολυπροπυλένιο) και ελαστικό δίσκο (φύλλο από ισοπρένιο και ελαστικό βρωμοβουτυλίου).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 ή 5 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Φυσίγγιο από άχρωμο γυαλί τύπου 1 με γκρι έμβολο (ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με δίσκο σφράγισης (φύλλο από ισοπρένιο και ελαστικό βρωμοβουτυλίου). Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 5 ή 10 φυσίγγια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Φυσίγγιο από άχρωμο γυαλί τύπου 1 με γκρι έμβολο (ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με δίσκο σφράγισης (φύλλο από ισοπρένιο και ελαστικό βρωμοβουτυλίου) σφραγισμένο μέσα σε μία συσκευή ενέσεων τύπου πέννας μίας χρήσης.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 5 ή 10 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το διάλυμα του Insulin aspart Sanofi θα πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές, άχρωμο και υδαρές.

Το Insulin aspart Sanofi το οποίο έχει καταψυχθεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Για να αποτραπεί το ενδεχόμενο πιθανής μετάδοσης ασθενειών κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή ακόμη και αν η βελόνα έχει αλλαχθεί.

Το φιαλίδιο Insulin aspart Sanofi μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα έγχυσης μέσω αντλίας (CSII) υποδόρια όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2. Καθετήρες των οποίων τα υλικά της εσωτερικής επιφάνειας είναι κατασκευασμένα από πολυαιθυλένιο αξιολογήθηκαν και βρέθηκαν συμβατά με τη χρήση αντλίας.

Το φιαλίδιο Insulin aspart Sanofi μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενδοφλεβίως όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε μια νέα βελόνα σε κάθε ένεση.

Οι σύριγγες και οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή, ακόμα και αν έχει αλλαχθεί η βελόνα στη συσκευή χορήγησης.

Τα φυσίγγια Insulin aspart Sanofi προορίζονται για χρήση με τις συσκευές τύπου πένας JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ή AllStar PRO, όπως συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.2 και 4.4).

Η συσκευή τύπου πένας με το εισηγμένο φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα προσαρτημένη.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα μία καινούρια βελόνα σε κάθε ένεση.

Θα πρέπει για κάθε πένα να ακολουθούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή για την εισαγωγή του φυσιγγίου, την προσάρτηση της βελόνας και τη χορήγηση της ένεσης ινσουλίνης.

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, κάθε συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή, ακόμα και αν έχει αλλαχθεί η βελόνα.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν θα πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα προσαρτημένη.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα μία καινούρια βελόνα σε κάθε ένεση.

Οι βελόνες δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιουνίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών που είναι υπεύθυνοι για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ..

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (που ισοδυναμούν με 3,5 mg).
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1000 μονάδες ινσουλίνης aspart.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, μετακρεσόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, πολυσορβικό 20, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ και νατρίου υδροξειδίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ
ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων.

Μην ψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1447/006 1 φιαλίδιο
EU/1/20/1447/007 5 φιαλίδια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin aspart Sanofi 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΦΙΑΛΙΔΙΟ 10ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ένεση
ινσουλίνη aspart
υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που ισοδυναμούν με 3,5 mg) ινσουλίνης aspart.
Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης aspart.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, μετακρεσόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, πολυσορβικό 20, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ και νατρίου υδροξειδίου (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. **Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε τα φυσιγγία αποκλειστικά με τις συσκευές τύπου πένας: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ
ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για χρήση μόνο από έναν ασθενή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων.

Μην ψύχετε.

Διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένα για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1447/004 5 φυσίγγια
EU/1/20/1447/005 10 φυσίγγια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin aspart Sanofi 100

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ (ΦΥΣΙΓΓΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη aspart

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που ισοδυναμούν με 3,5 mg) ινσουλίνης aspart.
Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης aspart.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: φαινόλη, μετακρεσόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, πολυσορβικό 20, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ και νατρίου υδροξείδιο (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. **Βλέπε φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.**

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας SoloStar
1 συσκευή τύπου πένας των 3 ml
5 συσκευές τύπου πένας των 3 ml
10 συσκευές τύπου πένας των 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Υποδόρια χρήση
Ανοίξτε εδώ

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ
ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα βελόνα για κάθε ένεση.
Για χρήση μόνο από έναν ασθενή

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη χρήση:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30°C για μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων.

Μην ψύχετε.

Διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1447/001 1 συσκευή τύπου πένας
EU/1/20/1447/002 5 συσκευές τύπου πένας

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin aspart 100 SoloStar

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΤΗΣ ΜΙΚΡΗΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ (ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΥΠΟΥ ΠΕΝΑΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα
ινσουλίνη aspart
υποδόρια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

SoloStar

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη aspart

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin aspart Sanofi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin aspart Sanofi και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin aspart Sanofi είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) με ταχεία δράση. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin aspart Sanofi χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία νόσος κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με ινσουλίνη aspart βοηθάει στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Η ινσουλίνη aspart θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου κάνετε την ένεση, η μέγιστη δράση συμβαίνει μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, η ινσουλίνη aspart πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης ενδιάμεσης ή μακράς δράσης. Επιπλέον το Insulin aspart Sanofi μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή έγχυση σε σύστημα αντλίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

Μη χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες»).

- Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλ. «Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4).
- Εάν το προστατευτικό καπάκι είναι χαλαρό ή λείπει. Κάθε φιαλίδιο έχει ένα προστατευτικό, πώμα αλουμινίου με αφαιρούμενο κάλυμμα. Εάν δεν βρίσκεται σε άριστη κατάσταση όταν πάρετε το φιαλίδιο, επιστρέψτε το φιαλίδιο στον προμηθευτή σας.
- Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλ. «Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi» στην παράγραφο 5).
- Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα βελόνα για κάθε ένεση για την αποφυγή επιμόλυνσης.
- Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και τις σύριγγες με άλλους.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Καταγράψτε το όνομα («Insulin aspart Sanofi») και τον αριθμό παρτίδας (αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην επισήμανση κάθε φιαλιδίου) του φαρμάκου που χρησιμοποιείτε και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά οποιονδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. παράγραφο «Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi»). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς ή το ήπαρ ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- Εάν ασκηθείτε περισσότερο από το συνηθισμένο ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.
- Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρες με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Insulin aspart Sanofi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των λοιμώξεων).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Αντισυλληπτικά από το στόμα (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης με σημαντική επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του οργανισμού)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακρομεγαλίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες και οφείλεται στην παραγωγή υπερβολικής ποσότητας αυξητικής ορμόνης από την υπόφυση) ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να εξασθενίσουν ή να καταστείλουν πλήρως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Ινσουλίνη aspart και οينوπνευματώδη

Εάν καταναλώνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξει καθώς το επίπεδο του σακχάρου αίματος μπορεί είτε να αυξηθεί, είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και, ειδικότερα, η πρόληψη της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τη θεραπεία με ινσουλίνη aspart κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:

- Εάν έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας.
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλό ή υψηλό, ενδέχεται να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητά σας να αντιδράσετε και, επομένως, η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειρίζεστε μηχανή. Λάβετε υπόψη ότι θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή άλλους.

Το Insulin aspart Sanofi έχει ταχεία έναρξη δράσης και, ως εκ τούτου, εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, ενδέχεται να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση από ότι με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το Insulin aspart Sanofi περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

Δόση και πότε πρέπει να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ινσουλίνη aspart γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Καταναλώστε ένα γεύμα ή σνακ εντός 10 λεπτών από την ένεση για την αποφυγή χαμηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα σας. Εάν κριθεί απαραίτητο, η ινσουλίνη aspart μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα (βλ. παρακάτω «Πώς να χρησιμοποιηθεί και πού γίνεται η ένεση» για πληροφορίες).

Μην αλλάξετε την ινσουλίνη σας, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας αλλάξει τη θεραπεία σας από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης σε άλλο(η), η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να δοθεί δόση στο παιδί σε σχέση με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματος σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς να χρησιμοποιηθεί και πού γίνεται η ένεση

Το Insulin aspart Sanofi προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως) ή για συνεχή υποδόρια έγχυση σε σύστημα αντλίας. Η χορήγηση σε σύστημα αντλίας προϋποθέτει την παροχή κατανοητών οδηγιών χρήσης από τον επαγγελματία υγείας σας. Δεν πρέπει ποτέ να ενίετε την ινσουλίνη απευθείας σε μια φλέβα (ενδοφλεβίως) ή μυ (ενδομυϊκά). Εάν είναι αναγκαίο, το Insulin aspart Sanofi μπορεί να χορηγηθεί απευθείας σε μία φλέβα, αλλά αυτό πρέπει να γίνει μόνο από γιατρούς ή άλλο υγειονομικό προσωπικό.

Σε κάθε ένεση, να αλλάζετε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Τα καλύτερα σημεία για να χορηγήσετε την ένεση είναι: το μπροστινό μέρος της μέσης (κοιλία), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το μπροστινό μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα δράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση στο μπροστινό μέρος της μέσης (κοιλία). Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

Πώς να χειριστείτε το Insulin aspart Sanofi σε φιαλίδιο

1. Τραβήξτε μέσα στη σύριγγα ποσότητα αέρα ίση με τη δόση ινσουλίνης που πρόκειται να ενέσετε. Ενέσατε τον αέρα μέσα στο φιαλίδιο
2. Γυρίστε το φιαλίδιο και τη σύριγγα ανάποδα και τραβήξτε τη σωστή δόση ινσουλίνης μέσα στη σύριγγα. Βγάλτε τη βελόνα από το φιαλίδιο. Στη συνέχεια, αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι η δόση είναι η σωστή.

Πώς γίνεται η ένεση του Insulin aspart Sanofi

- Ενέσετε την ινσουλίνη κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιήστε την τεχνική ένεσης που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας
- Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα ώστε να είστε σίγουροι ότι έχετε ενέσει όλη την ινσουλίνη.
- Μετά από κάθε ένεση απορρίψτε τη βελόνα.

Για χρήση σε σύστημα αντλίας έγχυσης

Το Insulin aspart Sanofi δεν πρέπει να αναμιγνύεται ποτέ με άλλη ινσουλίνη όταν χρησιμοποιείται σε αντλία.

Ακολουθήστε τις οδηγίες και τις συστάσεις του γιατρού σας σχετικά με τη χρήση του Insulin aspart Sanofi σε αντλία. Πριν τη χρήση του Insulin aspart Sanofi σε σύστημα αντλίας, πρέπει να έχετε λάβει πλήρεις οδηγίες για τη χρήση του και να ενημερωθείτε για τις ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε σε περίπτωση ασθενείας, υπερβολικά υψηλού ή χαμηλού σακχάρου του αίματος ή βλάβη του συστήματος της αντλίας.

- Πριν την εισαγωγή της βελόνας, καθαρίστε τα χέρια σας με νερό και σαπούνι καθώς επίσης και το σημείο του δέρματος στο οποίο θα εισαχθεί η βελόνα προς αποφυγή μόλυνσεως στο σημείο της έγχυσης.
- Όταν γεμίζετε μία καινούργια δεξαμενή, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες αέρα είτε στη σύριγγα είτε στη σωλήνωση.
- Η αλλαγή του σετ έγχυσης (καθετήρας και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες στις πληροφορίες για το προϊόν, που παρέχονται με το σετ έγχυσης.

Για να επωφεληθείτε από την έγχυση ινσουλίνης και για να ανιχνεύσετε πιθανή δυσλειτουργία της αντλίας ινσουλίνης, συνιστάται να μετράτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

Τι να κάνετε σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας

Πρέπει πάντα να έχετε διαθέσιμη μια εναλλακτική μέθοδο χορήγησης για την ινσουλίνη σας για ένεση κάτω από το δέρμα σε περίπτωση βλάβης του συστήματος αντλίας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα ινσουλίνης, το σάκχαρο του αίματος σας γίνεται πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία). (Βλέπε «Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί πάρα πολύ (υπεργλυκαιμία) (βλ. «Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4).

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (βλ. «Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) αποτελούν μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να εμφανιστούν εάν:

- Ενέσετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκηθείτε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Καταναλώνετε οиноπνευματώδη (βλ. «Ινσουλίνη aspart και οиноπνευματώδη» στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα:

Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία συγκέντρωσης.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευτούν τα παρατεταμένα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μπορεί να προκληθεί εγκεφαλική βλάβη (προσωρινή ή μόνιμη) ακόμα και θάνατος. Μπορεί να ανανήψετε πιο γρήγορα από την απώλεια των αισθήσεων εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από ένα άτομο που γνωρίζει πώς να τη χρησιμοποιεί. Αν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης θα χρειαστεί να πάρετε γλυκόζη ή να καταναλώσετε ένα ζαχαρούχο σνακ αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη θεραπεία με γλυκαγόνη, θα πρέπει να λάβετε θεραπεία σε νοσοκομείο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα:

- Εάν εμφανίσετε χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη (π.χ., γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, για προληπτικούς λόγους.
- Όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος ή όταν σταθεροποιηθεί το επίπεδο του σακχάρου αίματος, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι τόσο χαμηλό που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά επεισόδια χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Ίσως χρειάζεται να αναπροσαρμοστεί η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης.

Ενημερώστε το κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) λόγω χαμηλού σακχάρου στο αίμα. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν

αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ρόφημα λόγω του κινδύνου ασφυξίας.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Insulin aspart Sanofi ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μία πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάρδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, αρχίσετε να νιώθετε ναυτία (κάνετε εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία, αισθάνεστε ζάλη.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανίσει συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. Αν παρατηρήσετε συρρίκνωση ή πάχυνση του δέρματος στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμός, πρήξιμο και φαγούρα) στο σημείο της ένεσης. Αυτά συνήθως υποχωρούν μετά από μερικές εβδομάδες χρήσης της ινσουλίνης. Αν δεν υποχωρήσουν ή αν εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας (βλ. επίσης «Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω).

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η διαταραχή είναι συνήθως προσωρινή.

Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν όχι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία νόσος των οφθαλμών που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιωθεί πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί.

Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με αυτό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω νευρικής βλάβης): Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιωθεί πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανίσετε πόνο σχετιζόμενο με τα νεύρα που ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να εμφανιστούν εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη ή σταματήσατε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη.
- Ενίετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη και/ή πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Ασκείστε λιγότερο από το συνηθισμένο.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης εξάψεις, ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (οσμή ακετόνης).

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα:

- Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες αν μπορείτε, στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας πολύ σοβαρής πάθησης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί για τα σάκχαρα) Αν δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κόμα και τελικά στον θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: Φυλάσσετε το φιαλίδιό σας Insulin aspart Sanofi που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων. Μη φυλάσσετε το φιαλίδιο που χρησιμοποιείτε στο ψυγείο ή στην κατάψυξη. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε το φιαλίδιο Insulin aspart Sanofi, εάν είναι χρωματισμένο ή περιέχει στερεά κομμάτια. Πρέπει να το χρησιμοποιήσετε **μόνο** εάν μοιάζει με νερό. Αυτό πρέπει να ελέγχεται κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

Να απορρίπτετε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin aspart Sanofi

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες ινσουλίνης aspart (που ισοδυναμούν με 3.5 mg). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος που ισοδυναμούν με 1.000 μονάδες ινσουλίνης aspart.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φαινόλη, μετακρεσόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, πολυσορβικό 20, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ / νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα. Το νατρίου υδροξείδιο ή το υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της οξύτητας (βλ. «Το Insulin aspart Sanofi περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Insulin aspart Sanofi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Insulin aspart Sanofi (ένεση) είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml.

Το Insulin aspart Sanofi σε φιαλίδιο διατίθεται σε συσκευασία του 1 ή των 5 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Insulin aspart Sanofi 100 U/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο ινσουλίνη aspart

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin aspart Sanofi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin aspart Sanofi και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin aspart Sanofi είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) με ταχεία δράση. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin aspart Sanofi χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία νόσος κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με ινσουλίνη aspart βοηθάει στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Η ινσουλίνη aspart θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου κάνετε την ένεση, η μέγιστη δράση συμβαίνει μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, η ινσουλίνη aspart πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης ενδιάμεσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

Μη χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλ. «Περύληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4).
- Εάν το φυσιγγίο ή η συσκευή που περιέχει το φυσιγγίο έχει πέσει κάτω, έχει υποστεί βλάβη ή είναι ραγισμένο(η).
- Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλ. «Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi» στην παράγραφο 5).
- Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διαυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- Να ελέγχετε πάντα το φυσιγγίο, συμπεριλαμβανομένου και του ελαστικού εμβόλου στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Μην το χρησιμοποιείτε εάν παρατηρήσετε κάποια βλάβη ή εάν το ελαστικό έμβολο έχει ξεπεράσει τη λευκή ταινία επισήμανσης στο κάτω μέρος του φυσιγγίου. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διαρροή ινσουλίνης. Εάν υποψιάζεστε ότι το φυσιγγίο έχει υποστεί βλάβη, επιστρέψτε το στον προμηθευτή σας. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πέννας για περισσότερες οδηγίες.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα βελόνα για κάθε ένεση για την αποφυγή επιμόλυνσης.
- Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και τις συσκευές τύπου πέννας με άλλους.
- Το Insulin aspart Sanofi είναι κατάλληλο μόνο για ένεση κάτω από το δέρμα με μία επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν χρειάζεται να χορηγήσετε την ένεση της ινσουλίνης σας με διαφορετικό τρόπο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Καταγράψτε το όνομα («Insulin aspart Sanofi») και τον αριθμό παρτίδας (αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην επισήμανση κάθε φυσιγγίου) του φαρμάκου που χρησιμοποιείτε και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη. Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς ή το ήπαρ ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- Εάν ασκηθείτε περισσότερο από το συνηθισμένο ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.
- Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρες με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Insulin aspart Sanofi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των λοιμώξεων).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Αντισυλληπτικά από το στόμα (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως η επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης με σημαντική επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του οργανισμού)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακρομεγαλίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες και οφείλεται στην παραγωγή υπερβολικής ποσότητας αυξητικής ορμόνης από την υπόφυση) ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να εξασθενίσουν ή να καταστείλουν πλήρως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ινσουλίνη aspart και οينوπνευματώδη

Εάν καταναλώνετε οиноπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξει καθώς το επίπεδο του σακχάρου αίματος μπορεί είτε να αυξηθεί, είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και, ειδικότερα, η πρόληψη της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τη θεραπεία με ινσουλίνη aspart κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:

- Εάν έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας.
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλό ή υψηλό, ενδέχεται να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητά σας να αντιδράσετε και, επομένως, η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειρίζεστε μηχανή. Λάβετε υπόψη ότι θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή άλλους.

Το Insulin aspart Sanofi έχει ταχεία έναρξη δράσης και, ως εκ τούτου, εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, ενδέχεται να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση από ότι με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το Insulin aspart Sanofi περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

Δόση και πότε πρέπει να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ινσουλίνη aspart γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Καταναλώστε ένα γεύμα ή σνακ εντός 10 λεπτών από την ένεση για την αποφυγή χαμηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα σας. Εάν κριθεί απαραίτητο, η ινσουλίνη aspart μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα (βλ. παρακάτω «Πώς και πού γίνεται η ένεση» για πληροφορίες).

Μην αλλάξετε την ινσουλίνη σας, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας αλλάξει τη θεραπεία σας από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης σε άλλο(η), η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να δοθεί δόση στο παιδί σε σχέση με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματος σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς να χρησιμοποιηθεί και πού γίνεται η ένεση

Το Insulin aspart Sanofi προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να χορηγείτε την ένεση απευθείας σε μία φλέβα (ενδοφλεβίως) ή έναν μυ (ενδομυϊκά). Το Insulin aspart Sanofi 100 U/ml σε φυσιγγία είναι κατάλληλο μόνο για ένεση κάτω από το δέρμα με μια επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν χρειάζεται να χορηγήσετε την ένεση της ινσουλίνης σας με διαφορετικό τρόπο.

Σε κάθε ένεση, να αλλάζετε το σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο δέρμα (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Τα καλύτερα σημεία για να χορηγήσετε την ένεση είναι: το μπροστινό μέρος της μέσης (κοιλία), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το μπροστινό μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα δράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση στο μπροστινό μέρος της μέσης (κοιλία). Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

- Για να εξασφαλιστεί ότι λαμβάνετε την ακριβή δόση, τα φυσιγγία Insulin aspart Sanofi πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις παρακάτω συσκευές τύπου πένα:
 - JuniorSTAR που παρέχει δόσεις σε βήματα των 0,5 μονάδων
 - Tactipen, AllStar και AllStar PRO που παρέχουν δόσεις σε βήματα της 1 μονάδας.Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα στη χώρα σας.
- Να έχετε πάντα μαζί σας ένα εφεδρικό φυσιγγίο για την περίπτωση που χαθεί ή υποστεί βλάβη.

Πώς γίνεται η ένεση του Insulin aspart Sanofi

- Χορηγίστε την ένεση της ινσουλίνης κάτω από το δέρμα. Χρησιμοποιείστε την τεχνική ένεσης που συνέστησε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας και σύμφωνα με την περιγραφή στο εγχειρίδιο της συσκευής τύπου πένα.
- Κρατήστε τη βελόνα κάτω από το δέρμα σας για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. Διατηρείστε το πλήκτρο της δόσης πατημένο έως ότου η βελόνα απομακρυνθεί από το δέρμα. Αυτό θα εξασφαλίσει ότι θα λάβετε την πλήρη δόση σας.
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τη βελόνα μετά από κάθε ένεση. Μη φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi με τη βελόνα προσαρτημένη. Διαφορετικά το υγρό μπορεί να διαρρεύσει, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε μη ακριβή δοσολογία.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης ή λοίμωξης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης από την κανονική, το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μειώνεται πολύ (υπογλυκαιμία) (βλ. «Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί πάρα πολύ (υπεργλυκαιμία) (βλ. «Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4).

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (βλ. «Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) αποτελούν μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να εμφανιστούν εάν:

- Ενέσετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκηθείτε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Καταναλώνετε οиноπνευματώδη (βλ. «Η ινσουλίνη aspart και οиноπνευματώδη» στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα:

Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία συγκέντρωσης.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευτούν τα παρατεταμένα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μπορεί να προκληθεί εγκεφαλική βλάβη (προσωρινή ή μόνιμη) ακόμα και θάνατος. Μπορεί να ανανήψετε πιο γρήγορα από την απώλεια των αισθήσεων εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από ένα άτομο που γνωρίζει πώς να τη χρησιμοποιεί. Αν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης θα χρειαστεί να πάρετε γλυκόζη ή να καταναλώσετε ένα ζαχαρούχο σνακ αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη θεραπεία με γλυκαγόνη, θα πρέπει να λάβετε θεραπεία σε νοσοκομείο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα:

- Εάν εμφανίσετε χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη (π.χ., γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, για προληπτικούς λόγους.
- Όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος ή όταν σταθεροποιηθεί το επίπεδο του σακχάρου αίματος, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι τόσο χαμηλό που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά επεισόδια χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Ίσως χρειάζεται να αναπροσαρμοστεί η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης.

Ενημερώστε το κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) λόγω χαμηλού σακχάρου στο αίμα. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ρόφημα λόγω του κινδύνου ασφυξίας.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Insulin aspart Sanofi ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μία πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, αρχίσετε να νιώθετε ναυτία (κάνετε εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία, αισθάνεστε ζάλη.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης μπορεί να εμφανίσει συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοείδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. Αν παρατηρήσετε συρρίκνωση ή πάχυνση του δέρματος στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμός, πρήξιμο και φαγούρα) στο σημείο της ένεσης. Αυτά συνήθως υποχωρούν μετά από μερικές εβδομάδες χρήσης της ινσουλίνης. Αν δεν υποχωρήσουν ή αν εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας (βλ. επίσης «Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω).

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η διαταραχή είναι συνήθως προσωρινή.

Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν όχι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία νόσος των οφθαλμών που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιωθεί πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί.

Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με αυτό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω νευρικής βλάβης): Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιωθεί πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανίσετε πόνο σχετιζόμενο με τα νεύρα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να εμφανιστούν εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη ή σταματήσατε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη.
- Ενίετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη και/ή πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Ασκείστε λιγότερο από το συνηθισμένο.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (οσμή ακετόνης).

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα:

- Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες αν μπορείτε, στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας πολύ σοβαρής πάθησης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί για τα σάκχαρα). Αν δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα και τελικά στον θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φυσίγγιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε το φυσίγγιο που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων. Μην το τοποθετείτε κοντά σε ζέστη ή στον ήλιο. Μην φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με το εισηγμένο φυσίγγιο που χρησιμοποιείτε στο ψυγείο. Η συσκευή τύπου πένας με το εισηγμένο φυσίγγιο δεν πρέπει να φυλάσσεται με την βελόνα προσαρτημένη. Διατηρείτε το κάλυμμα στη συσκευή τύπου πένας για να προστατεύεται από το φως.

Μη χρησιμοποιείτε το Insulin aspart Sanofi, εάν είναι χρωματισμένο ή περιέχει στερεά κομμάτια. Πρέπει να το χρησιμοποιήσετε **μόνο** εάν μοιάζει με νερό. Αυτό πρέπει να ελέγχεται κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin aspart Sanofi

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που ισοδυναμούν με 3,5 mg) ινσουλίνης aspart. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης aspart.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φαινόλη, μετακρεσόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, πολυσορβικό 20, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ / νατρίου υδροξειδίου και ύδωρ για ενέσιμα. Το νατρίου υδροξειδίου ή το υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της οξύτητας. (βλ. «Το Insulin aspart Sanofi περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Insulin aspart Sanofi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Insulin aspart Sanofi είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml.

Μην ξαναγεμίζετε το φυσιγγίο. Μόλις αδειάσει, πρέπει να απορρίπτεται.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με το Insulin aspart Sanofi σε φυσιγγία και άλλη ινσουλίνη σε φυσιγγία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τα συστήματα απόδοσης ινσουλίνης που συνιστώνται από τον κάθε παρασκευαστή, ένα για κάθε τύπο ινσουλίνης.

Τα φυσιγγία Insulin aspart Sanofi διατίθενται σε συσκευασία των 5 ή 10 φυσιγγίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Insulin aspart Sanofi 100 U/ml , ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη aspart**

Κάθε συσκευή τύπου πένας SoloStar παρέχει 1-80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Insulin aspart Sanofi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Insulin aspart Sanofi και ποια είναι η χρήση του

Το Insulin aspart Sanofi είναι μία σύγχρονη ινσουλίνη (ανάλογο ινσουλίνης) με ταχεία δράση. Τα προϊόντα σύγχρονης ινσουλίνης είναι βελτιωμένες εκδόσεις της ανθρώπινης ινσουλίνης.

Το Insulin aspart Sanofi χρησιμοποιείται για τη μείωση των υψηλών επιπέδων του σακχάρου στο αίμα σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω με σακχαρώδη διαβήτη (διαβήτη). Ο διαβήτης είναι μία νόσος κατά την οποία ο οργανισμός σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για να ελέγξει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας. Η θεραπεία με ινσουλίνη aspart βοηθάει στην πρόληψη των επιπλοκών από τον διαβήτη σας.

Η ινσουλίνη aspart θα αρχίσει να μειώνει το σάκχαρο στο αίμα σας 10–20 λεπτά αφότου κάνετε την ένεση, η μέγιστη δράση συμβαίνει μεταξύ 1 και 3 ωρών μετά την ένεση και η δράση διαρκεί 3–5 ώρες. Λόγω αυτής της βραχείας δράσης, η ινσουλίνη aspart πρέπει κανονικά να λαμβάνεται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά σκευάσματα ινσουλίνης ενδιάμεσης ή μακράς δράσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

Μη χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ινσουλίνη aspart ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν υποπτεύεστε την έναρξη μιας υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα) (βλ. «Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4)

- Εάν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει πέσει κάτω, έχει υποστεί βλάβη ή είναι ραγισμένη.
- Εάν δεν έχει φυλαχθεί σωστά ή εάν έχει καταψυχθεί (βλ. «Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi» στην παράγραφο 5).
- Εάν η ινσουλίνη δεν εμφανίζεται διανυγής και άχρωμη.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μη χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

- Ελέγξτε την ετικέτα για να βεβαιωθείτε ότι είναι ο σωστός τύπος ινσουλίνης.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε νέα βελόνα για κάθε ένεση για την αποφυγή επιμόλυνσης.
- Δεν πρέπει να μοιράζεστε τις βελόνες και την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας με άλλους.
- Το Insulin aspart Sanofi είναι κατάλληλο μόνο για ένεση κάτω από το δέρμα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν χρειάζεται να χορηγήσετε την ένεση της ινσουλίνης σας με διαφορετικό τρόπο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Καταγράψτε το όνομα («Insulin aspart Sanofi») και τον αριθμό παρτίδας (αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην επισήμανση κάθε προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας) του φαρμάκου που χρησιμοποιείτε και παρέχετε αυτές τις πληροφορίες κατά την αναφορά οποιωνδήποτε ανεπιθύμητων ενεργειών.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Για την πρόληψη δερματικών αλλαγών, όπως ο σχηματισμός εξογκώματος κάτω από το δέρμα, το σημείο χορήγησης της ένεσης πρέπει να εναλλάσσεται. Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι αρκετά αποτελεσματική εάν ενίεται σε περιοχή με εξογκώματα (βλ. την παράγραφο Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi). Εάν το σημείο χορήγησης της ένεσης που χρησιμοποιείτε επί του παρόντος παρουσιάζει εξογκώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε τις ενέσεις σε διαφορετική περιοχή. Ο γιατρός θα σας συμβουλεύσει να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Ορισμένες καταστάσεις και δραστηριότητες μπορούν να επηρεάσουν τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας:

- Εάν έχετε πρόβλημα με τους νεφρούς ή το ήπαρ ή με τα επινεφρίδια, την υπόφυση ή τον θυρεοειδή αδένα σας.
- Εάν ασκηθείτε περισσότερο από το συνηθισμένο ή αν θέλετε να αλλάξετε τη συνήθη διατροφή σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.
- Εάν είστε άρρωστος, συνεχίστε να παίρνετε την ινσουλίνη σας και συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.
- Εάν ταξιδεύετε στο εξωτερικό, το ταξίδι σε χώρες με άλλη ζώνη ώρας μπορεί να επηρεάσει τις ανάγκες σας σε ινσουλίνη και τον χρόνο χορήγησης των ενέσεών σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους καθώς δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Insulin aspart Sanofi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα επηρεάζουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας και αυτό μπορεί να σημαίνει ότι η δόση της ινσουλίνης σας πρέπει να αλλάξει. Παρακάτω αναφέρονται τα πιο συνηθισμένα φάρμακα που ενδέχεται να επηρεάσουν τη θεραπεία σας με ινσουλίνη.

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί (υπογλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)
- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης)
- Σαλικυλικά (χρησιμοποιούνται ως αναλγητικά και ως αντιπυρετικά)
- Αναβολικά στεροειδή (όπως η τεστοστερόνη)
- Σουλφοναμίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των λοιμώξεων).

Το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) εάν πάρετε:

- Αντισυλληπτικά από το στόμα (χάπια ελέγχου των γεννήσεων)
- Θειαζίδες (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της υπερβολικής κατακράτησης υγρών)
- Γλυκοκορτικοειδή (όπως η «κορτιζόνη» που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φλεγμονής)
- Θυρεοειδικές ορμόνες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των διαταραχών του θυρεοειδούς αδένος)
- Συμπαθητικομιμητικά (όπως επινεφρίνη [αδρεναλίνη], ή σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του άσθματος)
- Αυξητική ορμόνη (φάρμακο για την διέγερση της σκελετικής και σωματικής ανάπτυξης με σημαντική επιρροή στις μεταβολικές διαδικασίες του οργανισμού)
- Δαναζόλη (φάρμακο που επιδρά στην ωορρηξία).

Η οκτρεοτίδη και η λανρεοτίδη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ακρομεγαλίας, μίας σπάνιας ορμονικής διαταραχής που εμφανίζεται συνήθως σε μεσήλικες και οφείλεται στην παραγωγή υπερβολικής ποσότητας αυξητικής ορμόνης από την υπόφυση) ενδέχεται να αυξήσουν ή να μειώσουν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Οι β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης) ενδέχεται να εξασθενίσουν ή να καταστείλουν πλήρως τα πρώτα προειδοποιητικά συμπτώματα που σας βοηθούν να αναγνωρίσετε το χαμηλό επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας.

Πιογλιταζόνη (δισκία που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2)

Μερικοί ασθενείς με μακροχρόνιο διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή προηγούμενο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό εάν παρατηρήσετε ενδείξεις καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια, ταχεία αύξηση του σωματικού βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από τα φάρμακα που αναφέρονται εδώ, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ινσουλίνη aspart και οينوπνευματώδη

Εάν καταναλώνετε οينوπνευματώδη, η ανάγκη σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξει καθώς το επίπεδο του σακχάρου αίματος μπορεί είτε να αυξηθεί, είτε να μειωθεί. Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. Η δόση της ινσουλίνης σας μπορεί να χρειαστεί να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά τον τοκετό. Ο προσεκτικός έλεγχος του διαβήτη σας και, ειδικότερα, η πρόληψη της υπογλυκαιμίας, είναι σημαντικά για την υγεία του μωρού σας.

Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά τη θεραπεία με ινσουλίνη aspart κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Συμβουλευθείτε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε αυτοκίνητο ή να χειριστείτε ένα μηχάνημα:

- Εάν έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας.
- Εάν δυσκολεύεστε να αναγνωρίσετε την υπογλυκαιμία.

Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας είναι χαμηλό ή υψηλό, ενδέχεται να επηρεαστεί η συγκέντρωση και η ικανότητά σας να αντιδράσετε και, επομένως, η ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χειρίζεστε μηχανή. Λάβετε υπόψη ότι θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή άλλους.

Το Insulin aspart Sanofi έχει ταχεία έναρξη δράσης και, ως εκ τούτου, εάν εμφανιστεί υπογλυκαιμία, ενδέχεται να τη βιώσετε νωρίτερα μετά την ένεση από ότι με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.

Το Insulin aspart Sanofi περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Insulin aspart Sanofi

Δόση και πότε πρέπει να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας

Να χρησιμοποιείτε πάντα την ινσουλίνη σας και να προσαρμόζετε τη δόση σας αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Η ινσουλίνη aspart γενικά χορηγείται αμέσως πριν το γεύμα. Καταναλώστε ένα γεύμα ή σνακ εντός 10 λεπτών από την ένεση για την αποφυγή χαμηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα σας. Εάν κριθεί απαραίτητο, η ινσουλίνη aspart μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά το γεύμα (βλ. παρακάτω «Πώς και πού γίνεται η ένεση» για πληροφορίες).

Μην αλλάξετε την ινσουλίνη σας, εκτός αν σας το πει ο γιατρός σας. Αν ο γιατρός σας αλλάξει τη θεραπεία σας από έναν τύπο ή εμπορικό όνομα ινσουλίνης σε άλλο(η), η δόση σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμοστεί από τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η ινσουλίνη aspart μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω αντί της διαλυτής ανθρώπινης ινσουλίνης, όταν προτιμάται ταχεία έναρξη της δράσης. Για παράδειγμα, όταν είναι δύσκολο να δοθεί δόση στο παιδί σε σχέση με τα γεύματα.

Χρήση σε ειδικές ομάδες ασθενών

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία ή εάν είστε άνω των 65 ετών, χρειάζεται να ελέγχετε το σάκχαρο του αίματος σας πιο τακτικά και να συζητάτε τις αλλαγές στη δόση της ινσουλίνης με τον γιατρό σας.

Πώς να χρησιμοποιηθεί και πού γίνεται η ένεση

Το Insulin aspart Sanofi προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για ένεση κάτω από το δέρμα (υποδορίως). Δεν πρέπει ποτέ να χορηγείτε την ένεση απευθείας σε μία φλέβα (ενδοφλεβίως) ή έναν μυ (ενδομυϊκά). Το Insulin aspart Sanofi είναι κατάλληλο μόνο για ένεση κάτω από το δέρμα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας αν χρειάζεται να χορηγήσετε την ένεση της ινσουλίνης σας με διαφορετικό τρόπο.

Σε κάθε ένεση, να αλλάζετε τη σημείο της ένεσης εντός της συγκεκριμένης περιοχής του δέρματος που χρησιμοποιείτε. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ανάπτυξης εξογκωμάτων ή ανωμαλιών στο

δέρμα (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Τα καλύτερα σημεία για να χορηγήσετε την ένεση είναι: το μπροστινό μέρος της μέσης (κοιλία), το ανώτερο τμήμα του βραχίονα ή το μπροστινό μέρος των μηρών σας. Η ινσουλίνη θα δράσει ταχύτερα αν κάνετε την ένεση στο μπροστινό μέρος της μέσης (κοιλία). Πρέπει πάντα να μετράτε το σάκχαρο του αίματός σας τακτικά.

Πώς να χειρίζεστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Insulin aspart Sanofi SoloStar

Το Insulin aspart Sanofi SoloStar είναι μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μιας χρήσης που περιέχει ινσουλίνη aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας SoloStar αποδίδει 1-80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Πρέπει να χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης.

Βεβαιωθείτε πάντα ότι χρησιμοποιείτε τη σωστή συσκευή τύπου πέννας για να χορηγήσετε την ένεση της ινσουλίνης σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ινσουλίνης από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης από την κανονική, το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας μειώνεται πολύ (υπογλυκαιμία) (βλ. «Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών» στην παράγραφο 4).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας

Εάν ξεχάσατε να χρησιμοποιήσετε την ινσουλίνη σας το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθεί πάρα πολύ (υπεργλυκαιμία) (βλ. «Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4).

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε την ινσουλίνη σας χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας, ο οποίος θα σας πει τι πρέπει να γίνει. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε πολύ υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (σοβαρή υπεργλυκαιμία) και κετοξέωση (βλ. «Επιδράσεις από τον διαβήτη» στην παράγραφο 4).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Περίληψη των σοβαρών και πολύ συχνών ανεπιθύμητων ενεργειών

Τα χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) αποτελούν μία πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Μπορεί να επηρεάσει περισσότερο από 1 στα 10 άτομα.

Χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να εμφανιστούν εάν:

- Ενέσετε υπερβολική ποσότητα ινσουλίνης.
- Τρώτε πολύ λίγο ή παραλείψετε ένα γεύμα.
- Ασκηθείτε περισσότερο από το φυσιολογικό.
- Καταναλώσετε οινόπνευματώδη (βλ. «Η ινσουλίνη aspart και οινόπνευματώδη» στην παράγραφο 2).

Προειδοποιητικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα:

Κρύος ιδρώτας, κρύο χλωμό δέρμα, πονοκέφαλος, ταχύς καρδιακός ρυθμός, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές αλλαγές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρέμουλο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία συγκέντρωσης.

Τα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια των αισθήσεων. Εάν δεν θεραπευτούν τα παρατεταμένα σοβαρά χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, μπορεί να προκληθεί εγκεφαλική βλάβη (προσωρινή ή μόνιμη) ακόμα και θάνατος. Μπορεί να ανανήψετε πιο γρήγορα από την απώλεια των αισθήσεων εάν σας χορηγηθεί ένεση με την ορμόνη γλυκαγόνη από ένα άτομο που γνωρίζει πώς να τη χρησιμοποιεί. Αν σας χορηγηθεί ένεση γλυκαγόνης θα χρειαστεί να πάρετε γλυκόζη ή να καταναλώσετε ένα ζαχαρούχο σνακ αμέσως μόλις ανακτήσετε τις αισθήσεις σας. Εάν δεν ανταποκριθείτε στη θεραπεία με γλυκαγόνη, θα πρέπει να λάβετε θεραπεία σε νοσοκομείο.

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα:

- Εάν εμφανίσετε χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα, πάρτε δισκία γλυκόζης ή ένα άλλο σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη (π.χ., γλυκά, μπισκότα, χυμό φρούτων). Μετρήστε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας, εάν είναι δυνατό, και ξεκουραστείτε. Πάντοτε να έχετε μαζί σας δισκία γλυκόζης ή σνακ με υψηλή περιεκτικότητα σε ζάχαρη, για προληπτικούς λόγους.
- Όταν υποχωρήσουν τα συμπτώματα του χαμηλού σακχάρου αίματος ή όταν σταθεροποιηθεί το επίπεδο του σακχάρου αίματος, συνεχίστε τη θεραπεία με ινσουλίνη, ως συνήθως.
- Εάν το σάκχαρο στο αίμα σας είναι τόσο χαμηλό που σας προκαλεί λιποθυμία, εάν χρειάστηκε να κάνετε ένεση γλυκαγόνης ή εάν είχατε πολλά επεισόδια χαμηλού σακχάρου στο αίμα σας, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Ίσως χρειάζεται να αναπροσαρμοστεί η ποσότητα ή ο χρόνος χορήγησης της ινσουλίνης.

Ενημερώστε το κοινωνικό σας περιβάλλον ότι έχετε διαβήτη και ποιες μπορεί να είναι οι συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου λιποθυμίας (απώλειας των αισθήσεων) λόγω χαμηλού σακχάρου στο αίμα. Ενημερώστε τους ότι αν λιποθυμήσετε, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να καλέσουν αμέσως ιατρική βοήθεια. Δεν πρέπει να σας δώσουν κάποιο φαγητό ή ρόφημα λόγω του κινδύνου ασφυξίας.

Οι **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις** στο Insulin aspart Sanofi ή σε κάποιο από τα συστατικά του (ονομάζεται συστηματική αλλεργική αντίδραση) είναι μία πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, αλλά μπορεί ενδεχομένως να είναι απειλητική για τη ζωή. Μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα.

Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή:

- Εάν τα σημάδια της αλλεργίας εξαπλωθούν σε άλλα σημεία του σώματος σας.
- Εάν ξαφνικά δεν νιώθετε καλά και: αρχίσετε να ιδρώνετε, αρχίσετε να νιώθετε ναυτία (κάνετε εμετό), έχετε δυσκολία στην αναπνοή, έχετε ταχυπαλμία, αισθάνεστε ζάλη.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός κάτω από το δέρμα στο σημείο της ένεσης μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία) (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως 1 στα 100 άτομα). Εξογκώματα κάτω από το δέρμα ενδέχεται επίσης να σχηματισθούν από τη συσσώρευση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται αμυλοειδές (δερματική αμυλοειδωση, η συχνότητα εμφάνισης αυτής της αντίδρασης δεν είναι γνωστή). Η ινσουλίνη ενδέχεται να μην είναι πολύ αποτελεσματική εάν η ένεση γίνεται σε περιοχή με εξογκώματα. Για να αποτρέψετε την εμφάνιση αυτών των δερματικών αλλαγών, συνιστάται να εναλλάσσετε κάθε φορά το σημείο χορήγησης της ένεσης. Αν παρατηρήσετε συρρίκνωση ή πάχυνση του δέρματος στο σημείο της ένεσης, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αν κάνετε την ένεση σε ένα τέτοιο σημείο, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να γίνουν πιο σοβαρές ή να μεταβάλλουν την απορρόφηση της ινσουλίνης σας.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Σημάδια αλλεργίας: Μπορεί να εμφανιστούν τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις (πόνος, ερυθρότητα, κνίδωση, φλεγμονή, μωλωπισμός, πρήξιμο και φαγούρα) στη σημείο της ένεσης. Αυτά συνήθως υποχωρούν μετά από μερικές εβδομάδες χρήσης της ινσουλίνης. Αν δεν υποχωρήσουν ή αν εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα σας, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας (βλ. επίσης «Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις» παραπάνω).

Προβλήματα όρασης: Όταν ξεκινάτε για πρώτη φορά τη θεραπεία με ινσουλίνη, μπορεί να διαταραχθεί η όρασή σας, αλλά η διαταραχή είναι συνήθως προσωρινή.

Πρησμένες αρθρώσεις: Όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη, η κατακράτηση νερού μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο γύρω από τους αστραγάλους σας και άλλες αρθρώσεις. Συνήθως αυτό υποχωρεί σύντομα. Εάν όχι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (μία νόσος των οφθαλμών που σχετίζεται με τον διαβήτη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης): Εάν έχετε διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιωθεί πολύ γρήγορα, η αμφιβληστροειδοπάθεια μπορεί να επιδεινωθεί.

Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με αυτό.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Επώδυνη νευροπάθεια (πόνος λόγω νευρικής βλάβης): Εάν το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας βελτιωθεί πολύ γρήγορα, μπορεί να εμφανίσετε πόνο σχετιζόμενο με τα νεύρα. Αυτό ονομάζεται οξεία επώδυνη νευροπάθεια και συνήθως είναι παροδική.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Επιδράσεις από τον διαβήτη

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα μπορεί να εμφανιστούν εάν:

- Δεν έχετε ενέσει αρκετή ινσουλίνη.
- Ξεχάσατε να ενέσετε την ινσουλίνη ή σταματήσατε να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη.
- Ενίετε επανειλημμένα λιγότερη ινσουλίνη από αυτή που χρειάζεστε.
- Έχετε λοίμωξη και/ή πυρετό.
- Τρώτε περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Ασκηθείτε λιγότερο από το συνηθισμένο.

Προειδοποιητικά συμπτώματα του υψηλού επιπέδου σακχάρου στο αίμα:

Τα προειδοποιητικά συμπτώματα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη όρεξη, αίσθημα δίψας, απώλεια της όρεξης, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία ή έμετος), αίσθημα υπνηλίας ή κόπωσης, εξάψεις, ξηροδερμία, ξηροστομία και αναπνοή με φρουτώδη οσμή (οσμή κετόνης).

Τι πρέπει να κάνετε εάν εμφανίσετε υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα:

- Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία: ελέγξτε το επίπεδο του σακχάρου στο αίμα σας, ελέγξτε τα ούρα σας για κετόνες αν μπορείτε, στη συνέχεια αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.
- Αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας πολύ σοβαρής πάθησης που ονομάζεται διαβητική κετοξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα επειδή ο οργανισμός διασπά το λίπος αντί για τα σάκχαρα) Αν δεν αντιμετωπιστεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαβητικό κόμα και τελικά στον θάνατο.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν από την πρώτη χρήση φυλάσσετε το Insulin aspart Sanofi σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Insulin aspart Sanofi που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω από 30°C) για μέγιστο διάστημα 4 εβδομάδων. Μην φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας που χρησιμοποιείτε στο ψυγείο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας δεν πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα προσαρτημένη. Τοποθετείτε πάντα το καπάκι στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας όταν δεν τη χρησιμοποιείτε για να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Insulin aspart Sanofi εάν το διάλυμα είναι χρωματισμένο ή περιέχει στερεά κομμάτια. Πρέπει να το χρησιμοποιήσετε **μόνο** εάν μοιάζει με νερό. Αυτό πρέπει να ελέγχεται κάθε φορά που κάνετε την ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin aspart Sanofi

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη aspart. Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που ισοδυναμούν με 3,5 mg) ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar) περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης aspart. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar) παρέχει 1-80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας.
- Τα άλλα συστατικά είναι: φαινόλη, μετακρεσόλη, ψευδάργυρος χλωριούχος, πολυσορβικό 20, νάτριο χλωριούχο, υδροχλωρικό οξύ / νατρίου υδροξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα. Το νατρίου υδροξείδιο ή το υδροχλωρικό οξύ μπορεί να έχουν χρησιμοποιηθεί για τη ρύθμιση της οξύτητας (βλ. «Το Insulin aspart Sanofi περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Insulin aspart Sanofi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ενέσιμο διάλυμα Insulin aspart Sanofi είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar) περιέχει 3 ml.

Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Insulin aspart Sanofi .

Το Insulin aspart Sanofi σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar) διατίθεται σε συσκευασία της 1, των 5 ή των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Insulin aspart Sanofi ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (SoloStar) ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε πρώτα αυτό

Σημαντικές πληροφορίες

- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε από κοινού με άλλους τη συσκευή σας τύπου πένας – προορίζεται αποκλειστικά για εσάς.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά.
- Πραγματοποιείτε πάντα μία δοκιμή ασφάλειας.
- Έχετε πάντα μία εφεδρική συσκευή τύπου πένας και εφεδρικές βελόνες σε περίπτωση που τις χάσετε ή σταματήσουν να λειτουργούν.
- **Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τις βελόνες.** Εάν το κάνετε αυτό μπορεί να μην πάρετε τη δόση σας (υποδοσολογία) ή να πάρετε υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία) καθώς μπορεί να γίνει απόφραξη της βελόνας.

Μάθετε να κάνετε την ένεση

- Μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με το πώς να κάνετε την ένεση, προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πένας.
- Ζητήστε βοήθεια εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τον χειρισμό της συσκευής σας, για παράδειγμα εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πένας. Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, μπορεί να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα ινσουλίνης.

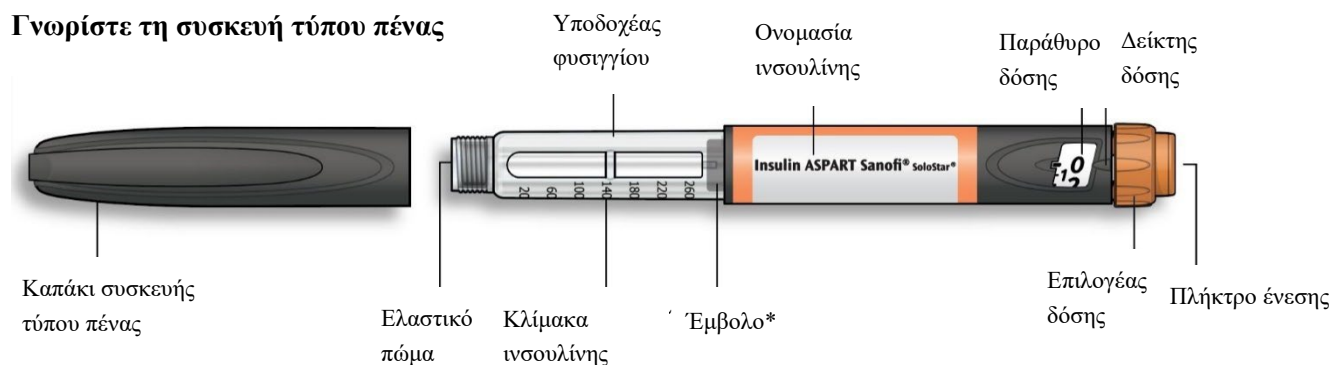
Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε τυχόν απορίες σχετικά με τη συσκευή τύπου πένας ή σχετικά με τον διαβήτη, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Πρόσθετα αντικείμενα που θα χρειαστείτε:

- μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 2).
- έναν ανθεκτικό στις διατρήσεις περιέκτη για χρησιμοποιημένες βελόνες και συσκευές τύπου πένας (βλ. **Απόρριψη τη συσκευής σας τύπου πένας**).

Γνωρίστε τη συσκευή τύπου πένας



*Δεν θα δείτε το έμβολο μέχρι να έχετε ενέσει μερικές δόσεις.

ΒΗΜΑ 1: Ελέγξτε τη συσκευή τύπου πέννας.

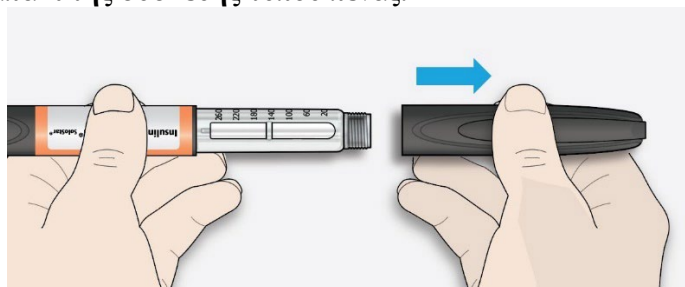
- Βγάλτε μία νέα συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο τουλάχιστον 1 ώρα πριν κάνετε την ένεση. Η ένεση με κρύα ινσουλίνη είναι πιο επώδυνη.

1Α Ελέγξτε το όνομα και την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας.

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν έχετε άλλες συσκευές ένεσης τύπου πέννας.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας μετά την ημερομηνία λήξης.

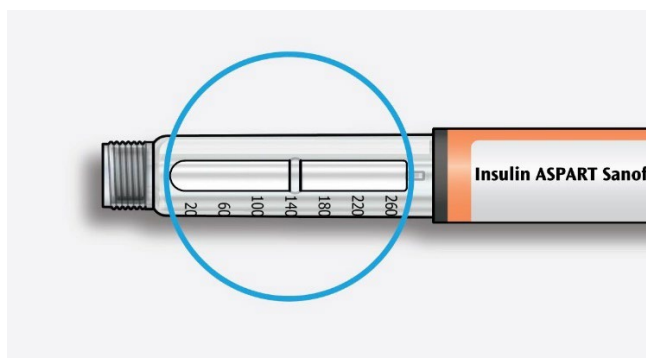


1Β Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



1Γ Ελέγξτε ότι η ινσουλίνη είναι διαυγής

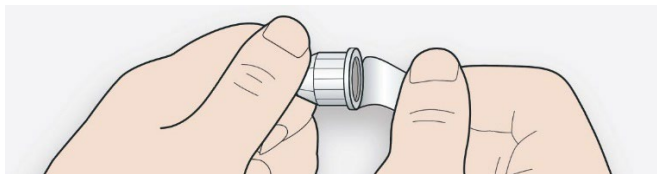
- Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας εάν η ινσουλίνη φαίνεται θολή, έγχρωμη ή περιέχει σωματίδια.



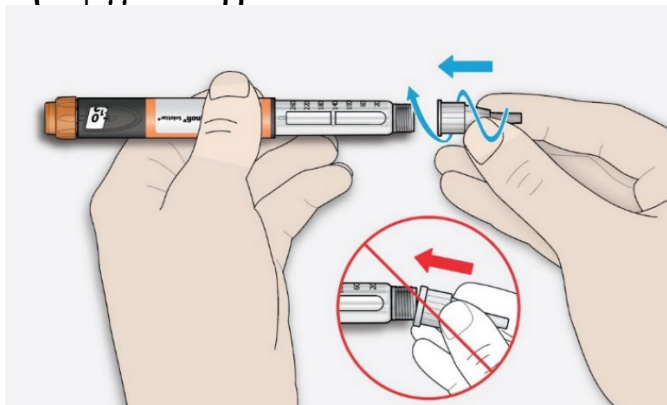
ΒΗΜΑ 2: Προσαρτήστε μία καινούρια βελόνα

- Χρησιμοποιείτε πάντα μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης ή λοίμωξης.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με το Insulin aspart Sanofi .

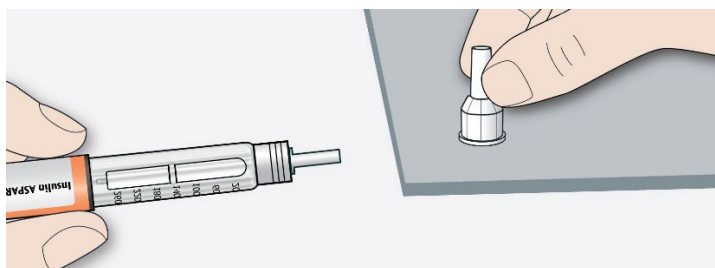
2Α Πάρτε μια καινούρια βελόνα κι αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη.



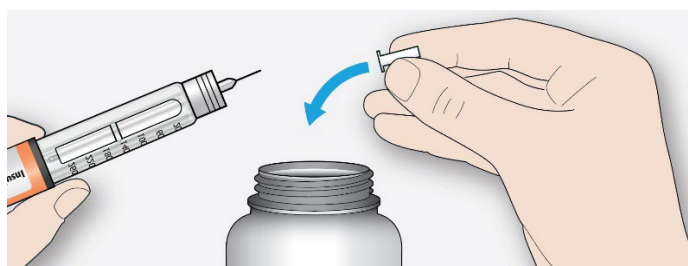
2Β Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και βιδώστε τη στη συσκευή τύπου πέννας έως ότου σταθεροποιηθεί. Μην σφίγγετε υπερβολικά.



2Γ Αφαιρέστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας. Κρατήστε το για αργότερα.



2Δ Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας κι απορρίψτε το.



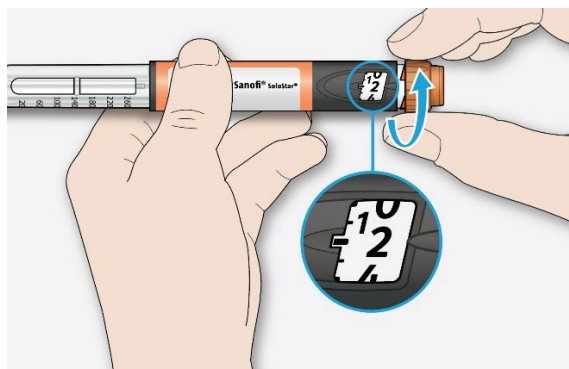
Χειρισμός των βελονών

- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.

ΒΗΜΑ 3: Πραγματοποιείτε δοκιμή ασφάλειας

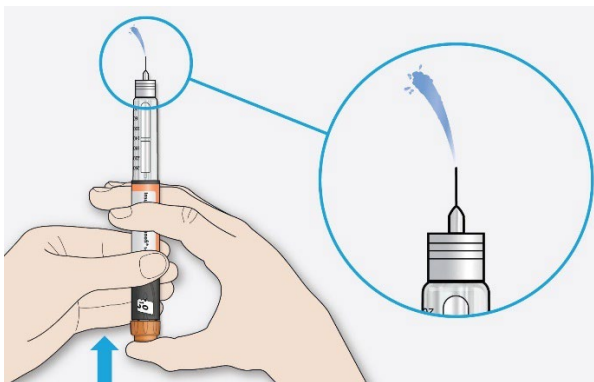
- Πραγματοποιείτε πάντα δοκιμή ασφάλειας πριν από κάθε ένεση – αυτό γίνεται:
- προκειμένου να ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πέννας και η βελόνα λειτουργούν καταλλήλως.
- για να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση ινσουλίνης.

3Α Επιλέξτε 2 μονάδες περιστρέφοντας τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης βρίσκεται στο 2.



3Β Πιέστε το πλήκτρο χορήγησης της ένεσης μέχρι τέλους.

- Όταν εμφανιστεί η ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας, η συσκευή τύπου πένας λειτουργεί σωστά.



Εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη:

- Μπορεί να χρειαστεί να επαναλάβετε αυτό το βήμα έως και 3 φορές προτού δείτε την ινσουλίνη.
- Εάν δεν εμφανιστεί ινσουλίνη μετά την τρίτη φορά, ενδέχεται η βελόνα να έχει υποστεί απόφραξη. Εάν συμβεί αυτό:
 - αλλάξτε τη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2),
 - εν συνεχεία επαναλάβετε τη δοκιμή ασφάλειας (ΒΗΜΑ 3).
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας. Χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πένας.



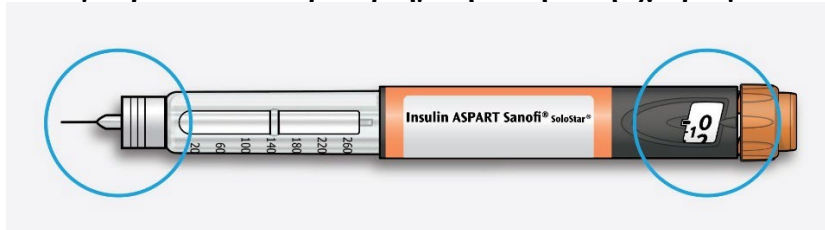
Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

- Ενδέχεται να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στην ινσουλίνη. Αυτό είναι φυσιολογικό, δεν θα σας βλάψουν.

ΒΗΜΑ 4: Επιλέξτε τη δόση

- Ποτέ μην επιλέγετε μία δόση ή πατάτε το πλήκτρο της ένεσης χωρίς να έχει προσαρτηθεί μία βελόνα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή τύπου πένας.

4Α Βεβαιωθείτε ότι μία βελόνα είναι προσαρτημένη και η δόση έχει ρυθμιστεί στο «0».



4Β Περιστρέψτε τον επιλογέα δόσης έως ότου ο δείκτης της δόσης ευθυγραμμιστεί με τη δόση σας.

- Εάν ξεπεράσετε την ένδειξη της δόσης σας, μπορείτε να επιστρέψετε σε αυτή.
- Σε περίπτωση που δεν απομένουν αρκετές μονάδες στη συσκευή τύπου πένας για τη δόση σας, ο επιλογέας δόσης θα σταματήσει στον αριθμό των μονάδων που παραμένουν.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας, χρησιμοποιείτε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας ή χορηγήστε τις εναπομένουσες μονάδες και χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας για να ολοκληρώσετε τη δόση σας.



Πώς να διαβάσετε το παράθυρο δόσης

Οι ζυγοί αριθμοί εμφανίζονται σε ευθυγράμμιση με το δείκτη της δόσης:



Έχουν επιλεγθεί 20 μονάδες

Οι μονοί αριθμοί εμφανίζονται ως μία γραμμή ανάμεσα σε δύο ζυγούς αριθμούς:



Έχουν επιλεγθεί 21 μονάδες

Μονάδες ινσουλίνης στη συσκευή τύπου πέννας

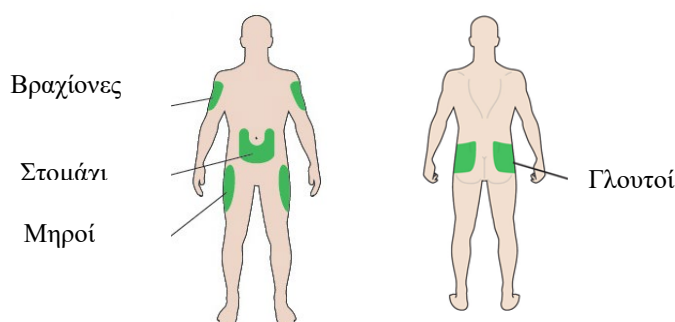
- Η συσκευή τύπου πέννας περιέχει συνολικά 300 μονάδες ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πέννας περιέχει περισσότερες από μία δόσεις.
- Μπορείτε να δείτε περίπου πόσες μονάδες ινσουλίνης απομένουν κοιτάζοντας τη θέση που βρίσκεται το έμβολο στην κλίμακα της ινσουλίνης.

ΒΗΜΑ 5: Χορηγήστε τη δόση σας

- Εάν σας είναι δύσκολο να πατήσετε το πλήκτρο ένεσης, μην το πιέσετε καθώς αυτή η κίνηση μπορεί να σπάσει τη συσκευή τύπου πέννας. Για βοήθεια βλ. την παράγραφο παρακάτω.

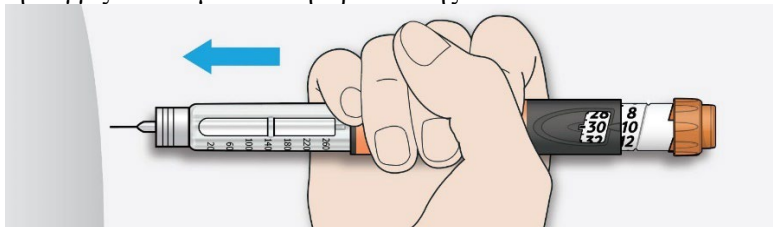


5Α Διαλέξτε μία θέση για να κάνετε την ένεση όπως φαίνεται στην εικόνα



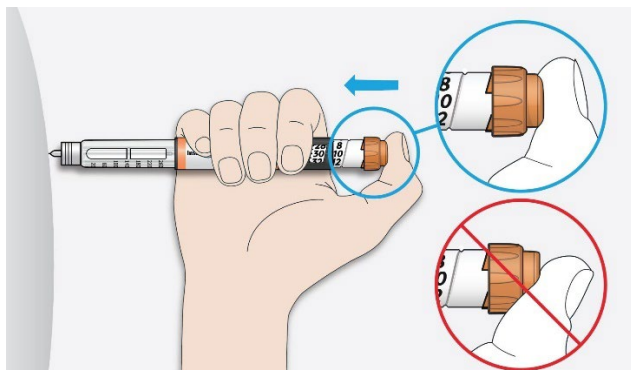
5Β Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Μην αγγίζετε ακόμα το πλήκτρο ένεσης.



5Γ Τοποθετήστε τον αντίχειρά σας στο πλήκτρο της ένεσης. Εν συνεχεία πιέστε μέχρι τέλους και περιμένετε.

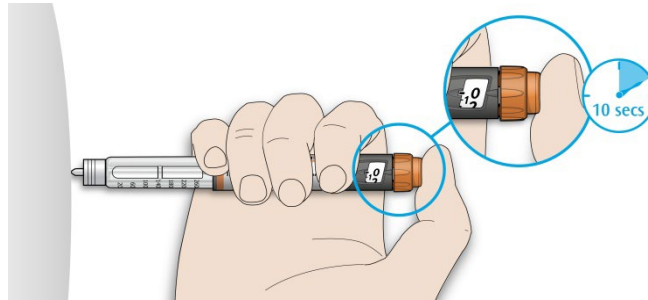
- Μην πιέζετε υπό γωνία – ο αντίχειρά σας μπορεί να εμποδίσει την περιστροφή του επιλογέα της δόσης.



5Δ Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο της ένεσης και όταν δείτε το «0» στο παράθυρο δόσεων, μετρήστε αργά έως το 10.



- Έτσι θα εξασφαλιστεί ότι θα λάβετε την πλήρη δόση σας.



5Ε Αφού κρατήσετε και μετρήσετε αργά έως το 10, απελευθερώστε το πλήκτρο της ένεσης. Εν συνεχεία αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα σας.

Εάν σας είναι δύσκολο να πιέσετε το πλήκτρο:

- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2) και εν συνεχεία πραγματοποιείτε δοκιμή ασφάλειας (βλ. ΒΗΜΑ 3).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πένας.

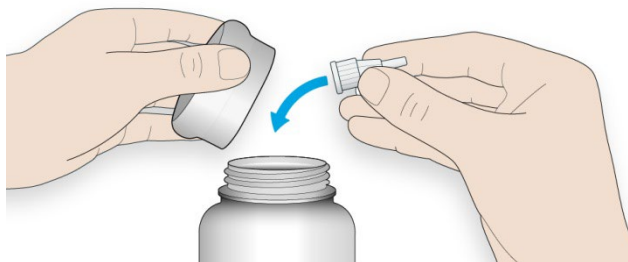
ΒΗΜΑ 6: Αφαίρεση της βελόνας

- Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό των βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.
- Ποτέ μην τοποθετείτε εκ νέου το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.

6Α Τοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι της βελόνας στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας.

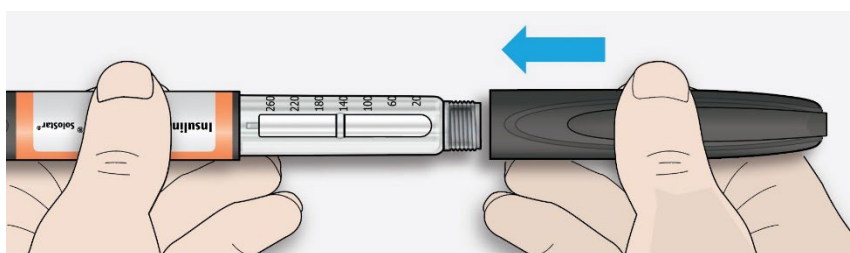
- Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, μην αντικαθιστάτε ποτέ το εσωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
- Εάν η ένεση γίνει από κάποιον άλλο, ή αν εσείς χορηγείτε την ένεση σε κάποιον άλλο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από το άτομο αυτό κατά την αφαίρεση και απόρριψη της βελόνας.
- Ακολουθείτε τα συνιστώμενα μέτρα ασφάλειας για την αφαίρεση και την απόρριψη των βελονών (επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας), ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα και μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών.

6B Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε δοχείο ανθεκτικό στα τρυπήματα ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού ή των τοπικών αρχών.



6Γ Επανατοποθετείστε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένα.

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένα πίσω στο ψυγείο.



Πώς να φυλάσσετε και να φροντίσετε τη συσκευή τύπου πένα

- Μπορείτε να καθαρίζετε το εξωτερικό της συσκευής τύπου πένα σκουπίζοντας τη με ένα βρεγμένο πανί (μόνο με νερό). Μη μουλιάζετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένα – αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει βλάβη.
- Αφαιρέστε τη βελόνα και απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένα σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη και τη χρήση της πένα σας παρακαλούμε όπως δείτε τις ενότητες 2 και 5 του φύλλου οδηγιών χρήσης.