

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο
Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg) ινσουλίνης lispro*.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml που αντιστοιχούν σε 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο

Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες ινσουλίνης lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες ινσουλίνης lispro.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας χορηγεί 1-80 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

* Παράγεται από βακτηρίδια *E. coli* με την τεχνολογία του ανασυνδυασμένου DNA

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο και σε φυσιγγίο

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar).

Καθαρό, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με σακχαρώδη διαβήτη, στους οποίους απαιτείται χορήγηση ινσουλίνης για τη διατήρηση της φυσιολογικής ομοιοστασίας της γλυκόζης. Το Insulin lispro Sanofi ενδείκνυται επίσης για την αρχική σταθεροποίηση του σακχαρώδους διαβήτη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η δοσολογία πρέπει να καθορίζεται από το γιατρό ανάλογα με τις ανάγκες του ασθενούς.

Η ινσουλίνη lispro μπορεί να χορηγηθεί αμέσως πριν τα γεύματα. Όταν κριθεί απαραίτητο, η ινσουλίνη lispro μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα.

Η ινσουλίνη lispro δρα ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) όταν χορηγείται με υποδόρια ένεση συγκριτικά με τη συνήθη ινσουλίνη. Λόγω αυτής της άμεσης έναρξης δράσης, η ένεση Insulin lispro Sanofi (ή, σε περίπτωση χορήγησης με συνεχή υποδόρια έγχυση, η αρχική εφάπαξ (bolus) χορήγηση Insulin lispro Sanofi) μπορεί να χορηγηθεί πολύ κοντά στα γεύματα. Ο χρόνος δράσης κάθε ινσουλίνης μπορεί να ποικίλει σημαντικά στα διάφορα άτομα ή και σε διαφορετικές χρονικές περιόδους στο ίδιο άτομο. Η ταχύτερη έναρξη δράσης συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη επιτυγχάνεται ανεξάρτητα από το σημείο της ένεσης. Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την παροχή αίματος, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα.

Το Insulin lispro Sanofi μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μία ινσουλίνη μακράς-δράσης ή με από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα σουλφονυλουρίας, σύμφωνα με την υπόδειξη του ιατρού.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηπατική δυσλειτουργία

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία λόγω της περιορισμένης ικανότητάς τους για γλυκονεογένεση και μειωμένου μεταβολισμού της ινσουλίνης. Ωστόσο, σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία, μια αύξηση της αντίστασης στην ινσουλίνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Insulin lispro Sanofi μπορεί να χορηγείται σε εφήβους και παιδιά (βλ. παράγραφο 5.1)

Τρόπος χορήγησης

Το Insulin lispro Sanofi ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση ή με αντλία συνεχούς υποδόριας έγχυσης (βλ. παράγραφο 4.2) και παρόλο που δεν συνιστάται, είναι δυνατόν να χορηγηθεί και με ενδομυϊκή ένεση. Εάν κριθεί απαραίτητο, το Insulin lispro Sanofi μπορεί να χορηγηθεί και ενδοφλεβίως, για παράδειγμα, για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος σε καταστάσεις όπως κετοξέωση, σοβαρή νόσο ή σε προ- ή μετεγχειρητικές περιόδους.

Υποδόρια χορήγηση του Insulin lispro Sanofi

Η υποδόρια χορήγηση πρέπει να γίνεται στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά. Τα σημεία των ενέσεων θα πρέπει να εναλλάσσονται συνεχώς εντός της ίδιας περιοχής για τον περιορισμό του κινδύνου λιποδυστροφίας και δερματικής αμυλοείδωσης (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Όταν το Insulin lispro Sanofi χορηγείται υποδοριώς απαιτείται προσοχή ώστε η βελόνα να μην εισέλθει σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ολοκλήρωση της χορήγησης, δεν πρέπει να γίνεται εντριβή στο σημείο της ένεσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπαιδεύονται ώστε να χρησιμοποιούν τις κατάλληλες τεχνικές ένεσης.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε παράγραφο 4.4). Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου (βλέπε παράγραφο 4.4). Για περισσότερες λεπτομέρειες ως

προς τον τρόπο χρήσης βλέπε παράγραφο 6.6.

Τα φυσίγγια Insulin lispro Sanofi πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:

- JuniorSTAR, η οποία αποδεδεσμεύει 1-30 μονάδες ινσουλίνης lispro σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
- Tactipen που αποδεδεσμεύει 1-60 μονάδες ινσουλίνης lispro σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.
- AllStar και AllStar PRO που αποδεδεσμεύουν 1-80 μονάδες ινσουλίνης lispro σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.

Αυτά τα φυσίγγια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με οποιαδήποτε άλλη επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας, επειδή η ακρίβεια της δόσης έχει εδραιωθεί μόνο με τις αναφερόμενες συσκευές τύπου πένας (βλέπε παράγραφο 6.6).

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Η ινσουλίνη lispro σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες (100 μονάδες/ml και 200 μονάδες/ml). Ωστόσο το Insulin lispro Sanofi σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι διαθέσιμο σε μία μόνο περιεκτικότητα: 100 μονάδες/ml. Και για τα δύο η απαιτούμενη δόση επιλέγεται σε μονάδες. **Ο αριθμός των μονάδων ινσουλίνης φαίνεται στο παράθυρο δόσης της συσκευής τύπου πένας ανεξάρτητα από την περιεκτικότητα** και δεν θα πρέπει να γίνεται καμία μετατροπή στη δόση όταν ένας ασθενής μεταφέρεται σε μία νέα περιεκτικότητα ή σε μία άλλη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας insulin lispro με διαφορετικό βήμα δόσης.

Το Insulin lispro Sanofi σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αποδεδεσμεύει 1-80 μονάδες σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα σε μία μονή ένεση.

Με δεδομένο ότι το Insulin lispro Sanofi διατίθεται μόνο ως 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, εάν χρειαστεί μία εναλλακτική περιεκτικότητα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ινσουλίνης lispro που να προσφέρουν τέτοια επιλογή.

Το Insulin lispro Sanofi σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο μόνο για υποδόριες ενέσεις. Εάν η χορήγηση χρειάζεται να γίνει με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί φιαλίδιο (βλ. παράγραφο 4.4).

Χορήγηση του Insulin lispro Sanofi με αντλία έγχυσης ινσουλίνης

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Το Insulin lispro Sanofi μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχόμενη υποδόρια έγχυση ινσουλίνης (CSII) σε συστήματα αντλίας κατάλληλα για έγχυση ινσουλίνης. Μόνο οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των παρασκευαστών για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας έγχυσης ινσουλίνης. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες που συνοδεύουν την αντλία έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο δοχείο ορού (reservoir) και καθετήρα (catheter) για την αντλία. Η συσκευή έγχυσης (σωληνάρια και καθετήρας) πρέπει να αλλάζεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης. Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή έντονα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης. Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας και, εάν χρειασθεί, να ενημερώσετε το γιατρό σας. Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, το Insulin lispro Sanofi δεν πρέπει να

αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

Ενδοφλέβια χορήγηση του Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Το Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml είναι διαθέσιμο σε φιαλίδια εάν απαιτείται χορήγηση ενδοφλέβιας ένεσης. Η ενδοφλέβια χορήγηση της ινσουλίνης lispro θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατάλληλες τεχνικές και διαδικασίες ενδοφλέβιας χορήγησης φαρμάκων, όπως η εφάπαξ (bolus) ενδοφλέβια ένεση ή η χρήση συσκευής ενδοφλέβιας έγχυσης. Απαιτείται τακτικός έλεγχος των επιπέδων της γλυκόζης αίματος του ασθενούς.

Τα διαλύματα ενδοφλέβιας έγχυσης, με συγκέντρωση ινσουλίνης lispro από 0,1 μονάδες/ml έως 1,0 μονάδες/ml σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή γλυκόζης 5%, είναι σταθερά σε θερμοκρασίες περιβάλλοντος για 48 ώρες. Συνιστάται να γίνεται η διαδικασία πλήρωσης της συσκευής έγχυσης, πριν την έναρξη της ενδοφλέβιας έγχυσης του φαρμάκου στον ασθενή.

4.3 Αντενδείξεις

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

Υπογλυκαιμία.

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 προϊόντος πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Μετάταξη του ασθενούς από οποιοδήποτε άλλο τύπο ή εμπορικό σκεύασμα ινσουλίνης

Η μετάταξη του ασθενούς από οποιοδήποτε άλλο τύπο ή σκεύασμα ινσουλίνης πρέπει να γίνεται υπό αυστηρή ιατρική παρακολούθηση. Κάθε μεταβολή στην περιεκτικότητα, στο σκεύασμα (παρασκευαστής), στον τύπο (regular, NPH, lente κλπ), στο είδος (ζωική, ανθρώπινη, ανάλογο ανθρώπινης ινσουλίνης) ή/και στη μέθοδο παρασκευής (ανασυνδυασμένο DNA ή ζωικής προέλευσης) μπορεί να απαιτήσει αλλαγή στη δοσολογία. Κατά τη χορήγηση μίας ταχείας-δράσης ινσουλίνης σε ασθενή ο οποίος λαμβάνει ήδη μία βασική ινσουλίνη, συνιστάται να εκτιμηθεί η απαραίτητη δοσολογία χορήγησης κάθε ινσουλίνης, για να επιτευχθεί γλυκαιμικός έλεγχος καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας, ιδιαίτερα τη νύχτα καθώς και σε κατάσταση νηστείας.

Τεχνική ένεσης

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.

Υπογλυκαιμία ή υπεργλυκαιμία

Καταστάσεις οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, ώστε να είναι λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, είναι το μακροχρόνιο ιστορικό σακχαρώδη διαβήτη, το εντατικοποιημένο σχήμα ινσουλινοθεραπείας, η διαβητική νευροπάθεια ή η λήψη φαρμάκων όπως οι β-αναστολείς.

Μερικοί ασθενείς που εμφάνισαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις μετά τη μεταφορά από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά, σε σχέση με αυτά της προηγούμενης ινσουλινοθεραπείας. Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες ή υπεργλυκαιμικές αντιδράσεις μπορεί να προκαλέσουν απώλεια συνείδησης, κώμα ή θάνατο.

Η χορήγηση δόσεων οι οποίες είναι ανεπαρκείς ή η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, ιδιαίτερα στους ινσουλινο-εξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς, μπορεί να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση, οι οποίες είναι καταστάσεις δυνητικά θανατηφόρες.

Ανάγκες σε ινσουλίνη και προσαρμογή της δοσολογίας

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να είναι αυξημένες κατά τη διάρκεια νόσου ή συναισθηματικών διαταραχών.

Μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε σωματική δραστηριότητα ή μεταβάλλουν το συνηθισμένο διαιτολόγιό τους. Η άσκηση αμέσως μετά το γεύμα, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας. Κατά τη χορήγηση ταχείας-δράσης αναλόγων ινσουλίνης, εάν εμφανισθούν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, λόγω των φαρμακοδυναμικών ιδιοτήτων των αναλόγων ινσουλίνης, οι αντιδράσεις αυτές θα εκδηλωθούν σε μικρότερο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση, συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Συγχορήγηση του Insulin lispro Sanofi με πιογλιταζόνη

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρδιακής ανεπάρκειας όταν η πιογλιταζόνη συγχορηγήθηκε με ινσουλίνη, ιδιαίτερα σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, εάν κριθεί απαραίτητη η θεραπεία με συγχορήγηση πιογλιταζόνης και Insulin lispro Sanofi. Εάν χρησιμοποιηθεί αυτός ο συνδυασμός, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, αύξησης βάρους και οιδήματος. Η θεραπεία με πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται, εάν παρουσιασθεί επιδείνωση των καρδιακών συμπτωμάτων.

Αποφυγή σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή κατά τη χορήγηση του Insulin lispro Sanofi

Πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς να ελέγχουν πάντα την ετικέτα της ινσουλίνης πριν από κάθε ένεση, ώστε να αποφεύγεται κατά λάθος ανάμειξη μεταξύ του Insulin lispro Sanofi και άλλων σκευάσματος ινσουλίνης.

Οι ασθενείς πρέπει να επιβεβαιώνουν οπτικά τον αριθμό των επιλεγμένων μονάδων στον επιλογέα δόσης της πένας. Ως εκ τούτου, προκειμένου οι ασθενείς να χορηγούν οι ίδιοι την ινσουλίνη, απαιτείται να μπορούν να διαβάζουν τον επιλογέα δόσης στην πενα. Τυφλοί ασθενείς ή ασθενείς με περιορισμένη ικανότητα όρασης θα πρέπει να καθοδηγούνται ώστε να ζητούν πάντα βοήθεια από άλλο άτομο με καλή όραση και εκπαιδευμένο στη χρήση της συσκευής ινσουλίνης.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Όταν η insulin lispro αναμιγνύεται με μία ινσουλίνη βραδείας δράσης, το ταχείας-δράσης Insulin lispro Sanofi θα πρέπει να αναρροφάται μέσα στη σύριγγα πρώτη, ώστε να αποφευχθεί η ανάμιξη του περιεχομένου του φιαλιδίου με την μακράς-δράσης ινσουλίνη. Η ανάμιξη των ινσουλινών αρκετά πριν ή αμέσως πριν την ένεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού. Παρόλα αυτά, μία σταθερή ρουτίνα ανάμιξης θα πρέπει να ακολουθείται.

Για περισσότερες πληροφορίες χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Το Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με την επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πέννας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου.

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

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας

Το Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Κάθε πένα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να αυξηθούν με τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπεργλυκαιμική δράση, όπως τα από του στόματος αντισυλληπτικά, τα κορτικοστεροειδή ή τα θυροειδικά σκευάσματα, η δαναζόλη, οι βήτα2-διεγέρτες (όπως η ριτοδρίνη, η σαλβουταμόλη, η τερβουταλίνη).

Οι ανάγκες σε ινσουλίνη μπορεί να μειωθούν με τη λήψη φαρμακευτικών προϊόντων που ασκούν υπογλυκαιμική δράση, όπως τα από στόματος υπογλυκαιμικά, τα σαλικυλικά (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ), οι σουλφοναμίδες, ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης), ορισμένοι αναστολείς μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II, β-αναστολείς, οκτρεοτίδη ή αλκοόλ.

Για τη χορήγηση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων ταυτόχρονα με το Insulin lispro Sanofi ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευέται τον ιατρό του (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεδομένα από ένα μεγάλο αριθμό κλινικών μελετών με την έκθεση εγκύων γυναικών στο

φάρμακο αυτό δεν έδειξαν ανεπιθύμητες επιδράσεις της ινσουλίνης lispro, στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογνού.

Είναι ουσιώδες να επιτευχθεί καλή ρύθμιση του διαβήτη των ασθενών στις οποίες χορηγείται ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης (ινσουλινοεξαρτώμενος ή διαβήτης της κύησης). Οι ανάγκες σε ινσουλίνη συνήθως μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά το δεύτερο και τρίτο τρίμηνο. Συνιστάται σε διαβητικές ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη ή είναι ήδη έγκυοι να το αναφέρουν στο γιατρό τους. Στις εγκύους διαβητικές ασθενείς είναι απαραίτητος ο προσεκτικός γλυκαιμικός έλεγχος, καθώς και έλεγχος της γενικής υγείας.

Γαλουχία

Σε διαβητικές ασθενείς που θηλάζουν μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή στη δόση της ινσουλίνης, στο διαιτολόγιο ή και στα δύο ταυτόχρονα.

Γονιμότητα

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας σε μελέτες σε ζώα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα του ασθενούς να συγκεντρώνεται και να αντιδρά μπορεί να επηρεασθεί ως αποτέλεσμα της υπογλυκαιμίας. Αυτό το ενδεχόμενο μπορεί να επιφέρει κάποιο κίνδυνο σε καταστάσεις όπου αυτές οι ικανότητες του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται ώστε να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις για να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία κατά την οδήγηση. Αυτή η συμβουλή είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ασθενείς με ελάττωση ή απουσία αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας ή με συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας. Η ικανότητα οδήγησης πρέπει να εξετάζεται στις περιπτώσεις αυτές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Η υπογλυκαιμία είναι η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια κατά την ινσουλινοθεραπεία διαβητικού ασθενούς. Σοβαρή υπογλυκαιμία μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης και, σε ακραίες περιπτώσεις, στο θάνατο. Δεν μετρήθηκε η συχνότητα εμφάνισης υπογλυκαιμίας, διότι η υπογλυκαιμία είναι αποτέλεσμα της δόσης ινσουλίνης και άλλων παραγόντων π.χ. της δίαιτας του ασθενούς και της σωματικής δραστηριότητας.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες συσχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές έρευνες παρατίθενται πιο κάτω σύμφωνα με την κατάταξη ανά οργανικό σύστημα και με σειρά φθίνουσας συχνότητας (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).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα σύμφωνα με το MedDRA	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Μη γνωστές
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>				
Τοπική αλλεργία	X			
Συστηματική αλλεργία			X	
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>				
Λιποδυστροφία		X		
Δερματική αμυλοείδωση				X

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Τοπική αλλεργία

Οι τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις στους ασθενείς είναι συχνές. Ερυθρότητα, οίδημα και κνησμός μπορεί να εμφανισθούν στο σημείο της ένεσης της ινσουλίνης. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν σε μερικές ημέρες έως μερικές εβδομάδες. Σε μερικές περιπτώσεις, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να οφείλονται σε άλλους παράγοντες εκτός της ινσουλίνης, όπως σε ερεθισμό του δέρματος από το αντισηπτικό που χρησιμοποιείται πριν από την ένεση ή σε κακή τεχνική κατά την ένεση.

Συστηματική αλλεργία

Η συστηματική αλλεργική αντίδραση, η οποία είναι σπάνια αλλά δυνητικά πιο σοβαρή, είναι μία γενικευμένη αλλεργία στην ινσουλίνη. Ενδέχεται να προκαλέσει εξάνθημα σε όλο το σώμα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια (ασθματικού τύπου), υπόταση, ταχυκαρδία ή εφιδρώσεις. Σοβαρές περιπτώσεις γενινευμένης αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Η λιποδυστροφία και η δερματική αμυλοείδωση ενδέχεται να εμφανιστούν στο σημείο χορήγησης 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).

Οίδημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις οιδήματος με ινσουλινοθεραπεία, ειδικά στις περιπτώσεις που ο προηγούμενος ανεπαρκής μεταβολικός έλεγχος βελτιώθηκε με εντατικοποιημένη θεραπεία με ινσουλίνη.

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

Οι ινσουλίνες δεν έχουν καθορισμένο όριο υπερδοσολογίας, επειδή η συγκέντρωση της γλυκόζης στον ορό του αίματος είναι προϊόν πολύπλοκων αλληλεπιδράσεων μεταξύ των επιπέδων ινσουλίνης, της διαθεσιμότητας της γλυκόζης και άλλων μεταβολικών διεργασιών. Υπογλυκαιμία μπορεί να παρουσιασθεί λόγω υπερβολικής δόσης ινσουλίνης συγκριτικά με

το ποσό της προσλαμβανόμενης τροφής και την κατανάλωση ενέργειας.

Η υπογλυκαιμία μπορεί να συνδυάζεται με νωθρότητα, σύγχυση, αίσθημα παλμών, κεφαλαλγία, εφίδρωση και έμετο.

Ήπια υπογλυκαιμικά επεισόδια ανταποκρίνονται στη χορήγηση γλυκόζης ή λοιπών σακχαρώδων προϊόντων από το στόμα.

Η διόρθωση της μετρίου βαθμού υπογλυκαιμίας επιτυγχάνεται με ενδομυϊκή ή υποδόρια χορήγηση γλυκαγόνης ακολουθούμενη από χορήγηση υδατανθράκων από το στόμα, όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά. Σε ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται στη γλυκαγόνη πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως διάλυμα γλυκόζης.

Αν ο ασθενής βρίσκεται σε κωματώδη κατάσταση, πρέπει να χορηγηθεί γλυκαγόνη ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Ωστόσο, εάν η γλυκαγόνη δεν είναι διαθέσιμη ή αν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε αυτή, πρέπει να του χορηγηθεί διάλυμα γλυκόζης ενδοφλεβίως. Όταν ο ασθενής ανακάμψει ικανοποιητικά, θα πρέπει να γευματίσει αμέσως.

Κανονική λήψη υδατανθράκων καθώς και ιατρική παρακολούθηση κρίνονται απαραίτητα διότι επεισόδιο υπογλυκαιμίας μπορεί να εκδηλωθεί εκ νέου, μετά την αρχική κλινική ανάκαμψη του ασθενούς.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον διαβήτη, ινσουλίνες και ενέσιμα ανάλογα, ταχείας δράσης, Κωδικός ATC: A10A B04.

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

Η κύρια φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro είναι η ρύθμιση του μεταβολισμού της γλυκόζης.

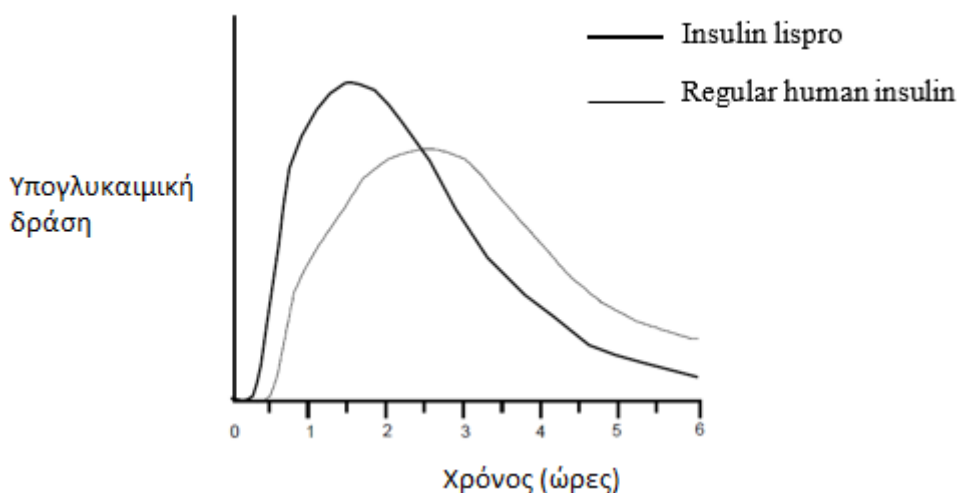
Επιπλέον, οι ινσουλίνες έχουν διάφορες αναβολικές και αντι-καταβολικές δράσεις σε διαφόρους ιστούς. Στον μυϊκό ιστό, αυξάνουν τη σύνθεση του γλυκογόνου, των λιπαρών οξέων, της γλυκερόλης και των πρωτεϊνών καθώς και την πρόσληψη αμινοξέων, ενώ μειώνουν τη γλυκογονόλυση, τη γλυκονεογένεση, την κετογένεση, τη λιπόλυση, τον καταβολισμό των πρωτεϊνών και την παραγωγή αμινοξέων.

Η δράση της ινσουλίνης lispro εμφανίζεται ταχέως (περίπου σε 15 λεπτά), καθιστώντας έτσι δυνατή τη χορήγησή της κοντά σε γεύματα (σε διάστημα 0 έως 15 λεπτά από το γεύμα) συγκριτικά με τη συνήθη ινσουλίνη (Regular) (η οποία χορηγείται 30 έως 45 λεπτά πριν από το γεύμα). Η φαρμακολογική δράση της ινσουλίνης lispro αρχίζει ταχέως και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με τη συνήθη ινσουλίνη (Regular).

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη έδειξαν μειωμένη μεταγευματική υπεργλυκαιμία με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη.

Όπως και με όλα τα σκευάσματα ινσουλίνης, η διάρκεια δράσης της ινσουλίνης lispro μπορεί να διαφέρει μεταξύ ατόμων ή μεταξύ διαφόρων χρονικών περιόδων στο ίδιο άτομο και

εξαρτάται από τη δόση, το σημείο της ένεσης, την αιμάτωση στο σημείο της ένεσης, τη θερμοκρασία και τη σωματική δραστηριότητα. Η χαρακτηριστική καμπύλη δράσης της ινσουλίνης lispro μετά από υποδόρια χορήγηση παρουσιάζεται στην επόμενη εικόνα.



Η ανωτέρω εικόνα παρουσιάζει τη σχετική ποσότητα γλυκόζης, στη διάρκεια του χρόνου που απαιτείται για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος του ασθενούς κοντά στα επίπεδα νηστείας και αποτελεί δείκτη της δράσης αυτών των ινσουλινών επί του μεταβολισμού της γλυκόζης του ασθενούς σε συνάρτηση με το χρόνο.

Κλινικές μελέτες έχουν διεξαχθεί σε παιδιά (61 ασθενείς ηλικίας από 2 έως 11 ετών) και σε παιδιά και εφήβους (481 ασθενείς ηλικίας από 9 έως 19 ετών) συγκρίνοντας την ινσουλίνη lispro με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Το φαρμακοδυναμικό προφίλ της ινσουλίνης lispro στα παιδιά, είναι παρόμοιο με αυτό των ενηλίκων.

Κατά την υποδόρια χορήγηση με αντλία έγχυσης, η θεραπεία με ινσουλίνη lispro παρουσίασε σημαντικά χαμηλότερα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης συγκριτικά με τη διαλυτή ινσουλίνη. Σε διπλά-τυφλή, διασταυρούμενη μελέτη, μετά από χορήγηση 12 εβδομάδων, η ινσουλίνη lispro προκάλεσε μείωση των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης κατά 0,37% ενώ η διαλυτή ινσουλίνη κατά 0,03% ($p = 0,004$).

Οι κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη, οι οποίοι ελάμβαναν μέγιστες δόσεις των παραγόντων σουλφονυλουρίας, έδειξαν ότι η επιπλέον χορήγηση ινσουλίνης lispro, επιφέρει σημαντική μείωση της HbA1c, συγκριτικά με τη χορήγηση της σουλφονυλουρίας μόνης. Μείωση της HbA1c αναμένεται επίσης, με τη χορήγηση άλλων ινσουλινών π.χ. διαλυτή ή ισοφανική ινσουλίνη.

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με τύπου 1 και τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη, έδειξαν μειωμένο αριθμό επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας με τη λήψη ινσουλίνης lispro συγκριτικά με την ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη. Σε ορισμένες μελέτες, η μείωση των επεισοδίων νυκτερινής υπογλυκαιμίας, συσχετίστηκε με αύξηση των επεισοδίων υπογλυκαιμίας κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Η γλυκοδυναμική ανταπόκριση της ινσουλίνης lispro δεν επηρεάζεται από την ανεπάρκεια της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Οι γλυκοδυναμικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη, οι οποίες μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας γλυκόζης clamp, διατηρήθηκαν σε ένα μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας.

Η ινσουλίνη lispro έχει αποδειχθεί ότι εμφανίζει την ίδια δραστικότητα του μορίου της με την ανθρώπινη ινσουλίνη αλλά έχει ταχύτερη δράση και βραχύτερη διάρκεια δράσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της ινσουλίνης lispro είναι χαρακτηριστική χημικής ένωσης που απορροφάται ταχέως και επιτυγχάνει μέγιστες τιμές 30 έως 70 λεπτά μετά την υποδόρια ένεση. Για την εκτίμηση των κλινικών επιπτώσεων αυτών των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων, πρέπει να μελετηθούν οι καμπύλες γλυκόζης (όπως αναφέρονται στην παράγραφο 5.1).

Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με τύπου 2 σακχαρώδη διαβήτη και με μεγάλο εύρος νεφρικής λειτουργίας, οι φαρμακοκινητικές διαφορές ανάμεσα στην ινσουλίνη lispro και στην ανθρώπινη διαλυτή ινσουλίνη γενικά διατηρήθηκαν ίδιες και έδειξαν να είναι ανεξάρτητες της νεφρικής λειτουργίας. Η ινσουλίνη lispro διατηρεί ταχύτερη απορρόφηση και απέκκριση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Κατά τους *in vitro* ελέγχους, στους οποίους περιλαμβανόταν η δέσμευση στους ινσουλινικούς υποδοχείς και η επίδραση σε αναπτυσσόμενα κύτταρα, η ινσουλίνη lispro παρουσίασε την ίδια συμπεριφορά με την ανθρώπινη ινσουλίνη. Επίσης, οι κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι η αποσύνδεση της ινσουλίνης lispro από τον υποδοχέα ινσουλίνης είναι ισοδύναμη με αυτή της φυσιολογικής ανθρώπινης ινσουλίνης. Δεν υπήρξαν αξιόλογα ευρήματα τόσο σε οξείες τοξικολογικές μελέτες όσο και σε τοξικολογικές μελέτες διάρκειας ενός και δώδεκα μηνών.

Η ινσουλίνη lispro δεν προκάλεσε διαταραχές γονιμότητας, εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης, σε μελέτες ζώων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

μ-Κρεσόλη
Γλυκερόλη
Όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό
Οξείδιο του ψευδαργύρου
Υδωρ για ενέσιμα
Υδροχλωρικό οξύ (για την ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για την ρύθμιση του pH).

6.2 Ασυμβατότητες

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, εκτός από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 units/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο και σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλη ινσουλίνη ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Πριν από την πρώτη χρήση

3 χρόνια.

Μετά την πρώτη χρήση

Απορρίψτε μετά από 4 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

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 καταψύχετε.

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

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

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

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

Μετά από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C και προστατέψτε από την απευθείας έκθεση στη θερμότητα και το φως. Μην καταψύχετε.

Τοποθετείτε το καπάκι της συσκευής τύπου πένας επάνω στην πένα για να προστατεύεται από το φως.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

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

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

Μετά από την πρώτη χρήση

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

Το καπάκι της συσκευής τύπου πένας πρέπει να επανατοποθετείται στη συσκευή τύπου πένας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Τύπου 1 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο με στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με δίσκο σφράγισης (ελαστικό από χλωροβουτύλιο) και αποσπώμενο προστατευτικό περίβλημα (από πολυπροπυλένιο) που περιέχει 10 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 1 ή 5 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Τύπου 1 άχρωμο γυάλινο φυσίγγιο με μαύρο έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με δίσκο σφράγισης (ελασματοειδές από ισοπρένιο και ελαστικό από βρωμοβουτύλιο). Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 5 ή 10 φυσιγγία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας

Τύπου 1 άχρωμο γυάλινο φυσίγγιο με μαύρο έμβολο (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και στεγανοποιημένο πώμα (αλουμινίου) με δίσκο σφράγισης (ελασματοειδές από ισοπρένιο και ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) εγκλεισμένο σε μια συσκευή τύπου πένας χορήγησης, μιας χρήσης. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 3 ml διαλύματος.

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 3, 5 ή 10 συσκευές τύπου πένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το φιαλίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται με κατάλληλη σύριγγα (βαθμονομημένη για 100 μονάδες).

Προετοιμασία για τη χορήγηση της δόσης

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα Insulin lispro Sanofi. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια, μη χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Εάν το θεραπευτικό σχήμα περιλαμβάνει την ένεση μιας συνήθους ινσουλίνης ταυτόχρονα με Insulin lispro Sanofi, μπορεί να γίνει ανάμιξη των δύο ανωτέρω στην ίδια σύριγγα. Αν πρόκειται να γίνει ανάμιξη ινσουλινών, ακολουθήστε τις οδηγίες όπως αναφέρονται στην Παράγραφο «Ανάμιξη του Insulin lispro Sanofi με ανθρώπινες ινσουλίνες μακράς-δράσης», καθώς και στην παράγραφο 6.2.

1. Πλύνετε τα χέρια σας
2. Εάν χρησιμοποιείτε ένα νέο φιαλίδιο, ανοίξτε το πλαστικό προστατευτικό κάλυμμα **αλλά μην αφαιρείτε το πώμα.**
3. Αναρροφήστε αέρα στη σύριγγα, ισόποσο με τη δόση Insulin lispro Sanofi. Καθαρίστε

το πόμα του φιαλιδίου με βαμβάκι εμποτισμένο σε οινόπνευμα. Δια μέσου του ελαστικού πόματος, τοποθετήστε τη βελόνα μέσα στο φιαλίδιο Insulin lispro Sanofi και ωθείστε τον αέρα.

4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Κρατήστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα σταθερά στο ένα χέρι.
5. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα Insulin lispro Sanofi, αναρροφήστε τη σωστή δόση μέσα στη σύριγγα.
6. Πριν αποσύρετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σύριγγα - η ύπαρξή τους μπορεί να μειώσει τη δόση του Insulin lispro Sanofi που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε τη σύριγγα κάθετα και με ελαφρά χτυπήματα του τοιχώματός της προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Τότε, με την προώθηση του εμβόλου της σύριγγας ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες αέρος και ακολούθως αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.
7. Απομακρύνετε τη βελόνα από το φιαλίδιο και τοποθετήστε κάτω προσεκτικά τη σύριγγα έτσι ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

Ανάμιξη του Insulin lispro Sanofi με ανθρώπινες ινσουλίνες μακράς-δράσης (βλέπε παράγραφο 6.2)

1. Η ανάμιξη του Insulin lispro Sanofi με ανθρώπινες ινσουλίνες μακράς-δράσης, γίνεται μόνο ύστερα από υπόδειξη ιατρού. Η ινσουλίνη που περιέχεται στα φιαλίδια δεν πρέπει να αναμιγνύεται με την ινσουλίνη που περιέχεται στα φυσίγγια.
2. Αναρροφήστε μέσα στη σύριγγα αέρα ίσο με το ποσό της μακράς-δράσης ινσουλίνης που θα χορηγηθεί. Τοποθετήστε τη σύριγγα στο φιαλίδιο της μακράς-δράσης ινσουλίνης και εισάγετε τον αέρα. Αφαιρέστε τη βελόνα.
3. Κατόπιν, με τον ίδιο τρόπο εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο Insulin lispro Sanofi αλλά **μην αφαιρείτε τη βελόνα.**
4. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα.
5. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα Insulin lispro Sanofi, αναρροφήστε τη σωστή δόση της Insulin lispro Sanofi μέσα στη σύριγγα.
6. Πριν αφαιρέσετε τη βελόνα από το φιαλίδιο, ελέγξτε εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρος στη σύριγγα, η ύπαρξή των οποίων μπορεί να μειώσει τη δόση του Insulin lispro Sanofi που θα πρέπει να περιέχεται στη σύριγγα. Αν υπάρχουν φυσαλίδες, κρατήστε την σύριγγα κάθετα και με ελαφρά κτυπήματα του τοιχώματος προσπαθήστε να φθάσουν οι φυσαλίδες στην επιφάνεια. Ακολούθως, ωθείστε προς τα έξω τις φυσαλίδες με την προώθηση του εμβόλου της σύριγγας, και αναρροφήστε τη σωστή δόση ινσουλίνης.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα από το φιαλίδιο του Insulin lispro Sanofi και τοποθετήστε τη στο φιαλίδιο της μακράς-δράσης ινσουλίνης. Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Κρατήστε σταθερά στο ένα χέρι τη σύριγγα και το φιαλίδιο και ανακινήστε ελαφρά. Αφού βεβαιωθείτε ότι η κορυφή της βελόνας βρίσκεται μέσα στο διάλυμα ινσουλίνης, αναρροφήστε τη δόση της μακράς-δράσης ινσουλίνης.
8. Απομακρύνετε τη βελόνα (από το φιαλίδιο) και αφήστε κάτω τη σύριγγα, ώστε η βελόνα να μην αγγίζει πουθενά.

Χορήγηση (ένεση) της δόσης

1. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης
2. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
3. Σταθεροποιήστε την περιοχή του δέρματος τεντώνοντας την επιδερμίδα ή σχηματίζοντας μια μεγάλη πτυχή τσιμπώντας την επιδερμίδα. Εισάγετε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Βγάλτε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
5. Πετάξτε τη βελόνα και τη σύριγγα σε ασφαλές μέρος.
6. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο

Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml σε φυσίγγιο είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

Τα φυσίγγια Insulin lispro Sanofi προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένας JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ή AllStar PRO, όπως συστήνεται στο εγχειρίδιο χρήσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας σε κάθε χώρα.

Η συσκευή τύπου πένας με το φυσίγγιο που έχει εισαχθεί δε θα πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα προσαρτημένη.

Προετοιμασία για τη χορήγηση της δόσης

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα Insulin lispro Sanofi. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια, μην το χρησιμοποιείτε.

Οι παρακάτω οδηγίες είναι γενικές. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι οδηγίες του κατασκευαστή για κάθε συσκευή χορήγησης (τύπου πένας), οι οποίες αναφέρονται στην τοποθέτηση του φυσιγγίου, στην τοποθέτηση της βελόνας και στη διαδικασία χορήγησης/ένεσης της ινσουλίνης.

Χορήγηση (ένεση) της δόσης

1. Πλύνετε τα χέρια σας
2. Διαλέξτε το σημείο της ένεσης
3. Καθαρίστε το δέρμα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.
4. Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας.
5. Σταθεροποιήστε τη περιοχή του δέρματος τεντώνοντας την επιδερμίδα ή σχηματίζοντας

μια μεγάλη πτυχή τσιμπώντας την επιδερμίδα. Εισάγετε τη βελόνα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

6. Σπρώξτε τον επιλογέα δοσολογίας.
7. Βγάλτε τη βελόνα και πιέστε ελαφρά το σημείο της ένεσης για μερικά δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε την περιοχή.
8. Χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας, ξεβιδώστε τη βελόνα. Πετάξτε τη βελόνα σε ασφαλές μέρος.
9. Τα σημεία των ενέσεων πρέπει να εναλλάσσονται ώστε το ίδιο σημείο να μην χρησιμοποιείται περισσότερο από μία φορά το μήνα, περίπου.

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Εάν το προϊόν χορηγείται με σύριγγα, ενδοφλέβια ένεση ή αντλία έγχυσης, τότε είναι απαραίτητη η χρήση φιαλιδίου. Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα Insulin lispro Sanofi. Πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Εάν το διάλυμα είναι νεφελώδες, παχύρρευστο, ελαφρώς χρωματισμένο ή περιέχει αιωρούμενα σωματίδια, μην το χρησιμοποιείτε.

Πριν χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης που περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήστη. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται όπως συστήνεται στο εγχειρίδιο χρήσης. 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. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Ιουλίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Μαρτίου 2022

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 II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ 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 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ 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

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή 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 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 (φιαλίδιο 10 ml)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (ισοδύναμο με 3,5 mg) ινσουλίνης lispro.
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml που ισοδυναμούν με 1.000 μονάδες ινσουλίνης lispro.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, οξείδιο του ψευδαργύρου, όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό,
υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για την ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Δείτε το
φύλλο οδηγιών χρήσης 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 και 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 δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**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 μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

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

Απορρίψτε μετά από 4 εβδομάδες.

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/ 17/1203/007 1 φιαλίδιο.

EU/1/17/1203/008 5 φιαλίδια.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin lispro Sanofi 100

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

Διδιάστατος 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 ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (10 ml φιαλίδιο)

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

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο
ινσουλίνη lispro
SC/IV χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ή ενδοφλέβια χρήση

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 (φυσίγγιο)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (ισοδύναμο με 3,5 mg) ινσουλίνης lispro.
Κάθε φυσίγγιο περιέχει 3 ml που ισοδυναμούν με 300 μονάδες ινσουλίνης lispro.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, οξείδιο του ψευδαργύρου, όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για την ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα φυσίγγια προορίζονται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με τις συσκευές τύπου πένα: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένα 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 δε 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 μικρότερη των 30°C.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το καπάκι της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας επάνω στην πένα για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε μετά από 4 εβδομάδες.

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/1/17/1203/001 5 φυσίγγιο

EU/1/17/1203/002 10 φυσίγγια.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin lispro Sanofi 100

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

Διδιάστατος 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 ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (φυσίγγιο)

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

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο σε φυσίγγιο
ινσουλίνη lispro
ΥΔ (SC) χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με τις συγκεκριμένες συσκευές τύπου πέννας.
Υποδόρια χρήση.

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 (προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 3 ml)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας
ινσουλίνη lispro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, οξείδιο του ψευδαργύρου, όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου (για την ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα. Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

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

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανοίξτε εδώ
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 δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Να χρησιμοποιείτε πάντα καινούρια βελόνα για κάθε ένεση.
Για χρήση από ένα μόνο ασθενή.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Πριν από την πρώτη χρήση

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

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 καταψύχετε.

Επανατοποθετήστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας στη συσκευή τύπου πέννας μετά από κάθε ένεση για να προστατεύεται από το φως.

Απορρίψτε μετά από 4 εβδομάδες.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1203/003 1 συσκευή τύπου πέννας
EU/1/17/1203/004 3 συσκευές τύπου πέννας.
EU/1/17/1203/005 5 συσκευές τύπου πέννας.
EU/1/17/1203/006 10 συσκευές τύπου πέννας.

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Insulin lispro 100 SoloStar

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

Διδιάστατος 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 ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ (Προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα)

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

Insulin lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο
ινσουλίνη lispro
SC χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση

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 lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο ινσουλίνη lispro

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

1. Τι είναι το Insulin lispro Sanofi και ποια είναι η χρήση της

Το Insulin lispro Sanofi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Το Insulin lispro Sanofi είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια αγωγή. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi καθώς και μία μακράς-δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για τον χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Το Insulin lispro Sanofi ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Insulin lispro Sanofi

Μην πάρετε το Insulin lispro Sanofi

σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από την κανονική).

σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Να καταγράψετε το εμπορικό όνομα ("Insulin lispro Sanofi") και τον αριθμό Παρτίδας (που περιλαμβάνεται στα εξωτερικά κουτιά και στις ετικέτες κάθε φιαλιδίου, φυσιγγίου και προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας) του προϊόντος που χρησιμοποιείτε και να 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 lispro 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 συμβουλευθεί να ελέγχετε πιο προσεκτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας και να προσαρμόζετε τη δόση της ινσουλίνης ή όποιας άλλης αντιδιαβητικής αγωγής λαμβάνετε.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi:

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα παρατίθενται παρακάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μεταφορά από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
- Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Υποβάλλεσθε σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα (γυμναστική) από ό,τι συνήθως;
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσει τη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
- Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin lispro Sanofi

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από στόματος υπογλυκαιμικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς

- επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το Insulin lispro Sanofi με οينوπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν εάν πίνετε οينوπνευματώδη. Συνεπώς, η ποσότητα ινσουλίνης που χρειάζεστε μπορεί να αλλάξει.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως η ποσότητα της ινσουλίνης που χρειάζεστε μειώνεται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνεται κατά τους υπόλοιπους έξι μήνες της κύησης.

Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή της δοσολογίας της ινσουλίνης ή του διαιτολογίου σας..

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

Το Insulin lispro 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 πάρετε το Insulin lispro Sanofi

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φιαλιδίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

- Το Insulin lispro Sanofi πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από ένα γεύμα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά από ένα γεύμα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεστε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Insulin lispro Sanofi) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
- Θα πρέπει να χορηγείτε το Insulin lispro Sanofi κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση ή «ΥΔ» (“SC”)). Μόνο με την υπόδειξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκώς.

Προετοιμασία του Insulin lispro Sanofi

- Το Insulin lispro Sanofi είναι ήδη διαλυμένο σε νερό, γι' αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν μοιάζει όπως το νερό. Θα πρέπει να είναι καθαρό, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Ένεση του Insulin lispro Sanofi

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα του φιαλιδίου, αλλά μην το αφαιρέσετε.
- Τοποθετήστε μία καινούρια, αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα που θα διαπεράσει το ελαστικό πώμα και θα αναρροφήσει την απαιτούμενη ποσότητα Insulin lispro Sanofi από το φιαλίδιο. Ο γιατρός σας θα σας καθοδηγήσει πως θα κάνετε την ένεση. **Οι βελόνες και οι σύριγγες δεν πρέπει να ανταλλάσσονται με βελόνες και σύριγγες άλλων ατόμων.**
- Κάντε την ένεση κάτω από το δέρμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για πέντε δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε χορηγήσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον μισής ίντσας (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται», όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Insulin lispro Sanofi έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει εάν θα πρέπει να κάνετε ανάμιξη της Insulin lispro Sanofi με μία από τις ανθρώπινες ινσουλίνες. Για παράδειγμα, εάν πρέπει να γίνει ανάμιξη, συνιστάται η αναρρόφηση του Insulin lispro Sanofi στη σύριγγα, πριν από τις ινσουλίνες μακράς-δράσης. Η χορήγηση του μίγματος πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την ανάμιξη. Κάνετε το ίδιο κάθε φορά.
- Δεν πρέπει να γίνεται ανάμιξη του Insulin lispro Sanofi με τα έτοιμα μίγματα ινσουλινών. Επίσης δεν πρέπει να αναμιγνύεται το Insulin lispro Sanofi με ινσουλίνες άλλων παρασκευαστών ή με ινσουλίνες ζωικής προέλευσης.
- Μην χορηγείτε το Insulin lispro Sanofi με ενδοφλέβια ένεση (IV). Ενέστε το Insulin lispro Sanofi όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει το Insulin lispro Sanofi ενδοφλεβίως. Αυτό μπορεί να το κάνει σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ασθενής με επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας σημαντικά αυξημένα.

Χορήγηση του Insulin lispro Sanofi με αντλία έγχυσης

- Μόνον οι αντλίες έγχυσης ινσουλινών οι οποίες φέρουν σήμανση CE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη χορήγηση της ινσουλίνης lispro. Πριν την έγχυση της ινσουλίνης lispro, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες των κατασκευαστών για την επιβεβαίωση της καταλληλότητας της συγκεκριμένης αντλίας έγχυσης ινσουλίνης. Πρέπει να διαβάσετε και να ακολουθήσετε τις οδηγίες των κατασκευαστών που συνοδεύουν τις αντλίες έγχυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το κατάλληλο δοχείο ορού (reservoir) και καθετήρα (catheter) για την αντλία.
- Η αλλαγή της συσκευής έγχυσης (σωληνάρια και βελόνα) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος, που παρέχονται μαζί με τη συσκευή έγχυσης.
- Σε περίπτωση υπογλυκαιμικού επεισοδίου, η έγχυση πρέπει να σταματά μέχρι το επεισόδιο να αποδράμει. Εάν συμβαίνουν επαναλαμβανόμενα ή έντονα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να εξετάσετε το ενδεχόμενο ελάττωσης ή παύσης της έγχυσης ινσουλίνης.
- Μια δυσλειτουργία ή απόφραξη της συσκευής έγχυσης μπορεί να επιφέρει ταχεία αύξηση των επιπέδων γλυκόζης. Εάν διαπιστώσετε διακοπή της ροής ινσουλίνης, πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες όπως αναγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης της αντλίας

- και εάν χρειασθεί να ενημερώσετε το γιατρό σας.
- Όταν χορηγείται με αντλία έγχυσης ινσουλίνης, το Insulin lispro Sanofi δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ινσουλίνες.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που πρέπει

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε ή δεν είστε σίγουροι για την ποσότητα που έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να λάβετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε ή δεν είστε σίγουροι για την ποσότητα που έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) ή υπεργλυκαιμίες (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, απώλεια υγρών (αφυδάτωση), απώλεια συνειδήσεως, κώμα ή ακόμα και θάνατο (βλέπε Υπογλυκαιμία και Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση στην παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και επιπλέον φιαλίδιο Insulin lispro Sanofi.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάποια σακχαρώδη προϊόντα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Insulin lispro Sanofi

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Η συστηματική αλλεργία είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- | | |
|--|--------------|
| • γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα | • υπόταση |
| • δύσπνοια | • ταχυκαρδία |
| • ασθματική κατάσταση | • εφίδρωση |

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε τέτοιου είδους αλλεργία από την ινσουλίνη lispro Sanofi, ενημερώστε

άμεσα το γιατρό σας.

Η τοπική αλλεργία είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 10 ανθρώπους). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση που σας συμβεί κάτι τέτοιο, ενημερώστε το γιατρό σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Η λιποδυστροφία δεν είναι συχνή (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα). Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). 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.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

A. Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) συμβαίνει όταν δεν έχετε αρκετή γλυκόζη στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε περισσότερη Insulin lispro Sanofi ή άλλη ινσουλίνη,
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας,
- υποβάλλεσθε σε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα,
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη,
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Το οινόπνευμα (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε παράγραφο 2).

Τα αρχικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος είναι τα παρακάτω:

- | | |
|--------------------------|---------------------|
| • αίσθημα κόπωσης | • ταχυκαρδία |
| • νευρικότητα ή αστάθεια | • αίσθημα αδυναμίας |
| • πονοκέφαλος | • κρύος ιδρώτας |

Σε περίπτωση μη αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων, να αποφεύγετε καταστάσεις, π.χ. την οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από υπογλυκαιμία.

B. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) συμβαίνει όταν το σώμα σας δεν έχει αρκετή

ινσουλίνη.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δε λαμβάνετε το Insulin lispro Sanofi ή άλλη ινσουλίνη,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας,
- λαμβάνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματικές διαταραχές.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα αρχικά συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| • υπνηλία | • έλλειψη όρεξης |
| • ερύθημα προσώπου | • χαρακτηριστική οσμή εκπνοής |
| • δίψα | • αίσθημα αδυναμίας ή αδιαθεσίας |

Σοβαρά επεισόδια μπορεί να συνοδεύονται με δυσκολία στην αναπνοή και ταχυκαρδία. **Θα πρέπει να ειδοποιήσετε άμεσα το γιατρό σας.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, εάν αισθάνεστε αδυναμία ή αδιαθεσία, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δε λαμβάνετε όλα τα γεύματα, χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin lispro Sanofi

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν προσεγγίζουν και δε βλέπουν τα παιδιά.

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

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε το φάρμακό σας στο ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το φιαλίδιο μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια που χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (χαμηλότερη των 30°C) και να τα απορρίπτετε μετά από 4 εβδομάδες. Να μη φυλάσσετε το φιαλίδιο στο ψυγείο. Φυλάσσετε το φιαλίδιο μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να το χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να το ελέγχετε πριν 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 δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Insulin lispro Sanofi

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg) ινσουλίνης lispro. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml ενέσιμου διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 1.000 μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό, οξείδιο του ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί

υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ για την ρύθμιση του pH. (βλέπε παράγραφο 2 “Το Insulin lispro Sanofi περιέχει νάτριο”).

Εμφάνιση του Insulin lispro Sanofi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Insulin lispro Sanofi, ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο είναι ένα καθαρό, άχρωμο, υδατικό διάλυμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 10 ml).

Το Insulin lispro Sanofi σε φιαλίδιο κυκλοφορεί σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου 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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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 lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο ινσουλίνη lispro

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

1. Τι είναι το Insulin lispro Sanofi και ποια είναι η χρήση της

Το Insulin lispro Sanofi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρά.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Το Insulin lispro Sanofi είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια αγωγή. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi καθώς και μία μακράς-δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για τον χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Το Insulin lispro Sanofi ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Insulin lispro Sanofi

Μην πάρετε το Insulin lispro Sanofi

σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από την κανονική).

σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insulin lispro Sanofi στα φυσίγγια είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση μεεπαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Να καταγράψετε το εμπορικό όνομα ("Insulin lispro Sanofi") και τον αριθμό Παρτίδας (που περιλαμβάνεται στα εξωτερικά κουτιά και στις ετικέτες κάθε φιαλιδίου, φυσιγγίου και προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας) του προϊόντος που χρησιμοποιείτε και να 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 lispro 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.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi:

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλινοθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα παρατίθενται παρακάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μεταφορά από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
- Εάν απαντήσετε ΘΕΤΙΚΑ σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Υποβάλλεσθε σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα (γυμναστική) από ό,τι συνήθως;
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσει τη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
- Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

Άλλα φάρμακα και Insulin lispro Sanofi

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισπληνικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από στόματος υπογλυκαιμικά,

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το Insulin lispro Sanofi με οينوπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν εάν πίνετε οينوπνευματώδη. Συνεπώς, η ποσότητα της ινσουλίνης που χρειάζεστε μπορεί να αλλάξει.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά τους υπόλοιπους έξι μήνες της κύησης.

Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων). Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

Το Insulin lispro 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 πάρετε το Insulin lispro Sanofi

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα του φυσιγγίου όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Κάθε φυσίγγιο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα στη συσκευή χορήγησης έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Το Insulin lispro Sanofi πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων.

Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεστε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.

- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Insulin lispro Sanofi) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
- Θα πρέπει να χορηγείτε το Insulin lispro Sanofi κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση ή “SC”). Μόνο με την υπόδειξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκώς.

Προετοιμασία του Insulin lispro Sanofi

- Το Insulin lispro Sanofi είναι ήδη διαλυμένο σε νερό, γι’ αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν μοιάζει όπως το νερό. Θα πρέπει να είναι καθαρό, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Προετοιμασία της συσκευής τύπου πένας για χρήση

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας. Απομακρύνετε την προστατευτική μεμβράνη του φυσιγγίου.
- Το φυσίγγιο των 3 ml ταιριάζει μόνο με τις συσκευές τύπου πένας των 3 ml. Το Insulin lispro Sanofi στα φυσιγγία είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση με επαναχρησιμοποιούμενη συσκευή τύπου πένας. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας. Για να εξασφαλίσετε πως θα λάβετε την ακριβή δόση, τα φυσιγγία Insulin lispro Sanofi πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με τις ακόλουθες συσκευές τύπου πένας:
 - JuniorSTAR η οποία αποδεδειγμένη σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 0,5 μονάδα
 - Tactipen, AllStar και AllStar PRO που αποδεδειγμένη σε δόσεις κλιμακούμενες ανά 1 μονάδα.Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες αυτές οι συσκευές τύπου πένας στη χώρα σας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή τύπου πένας. Συνιστάται να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες των κατασκευαστών για κάθε συσκευή χορήγησης τύπου πένας, οι οποίες αναφέρονται στην τοποθέτηση του φυσιγγίου, στην τοποθέτηση της βελόνας και στη διαδικασία ένεσης της ινσουλίνης.
- Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Ένεση του Insulin lispro Sanofi

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση κάτω από το δέρμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για δέκα δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε ενέσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον μισής ίντσας (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται», όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Insulin lispro Sanofi έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Μην χορηγείτε το Insulin lispro Sanofi με ενδοφλέβια ένεση (ΕΦ) (IV). Ενέστε το Insulin lispro Sanofi όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει το Insulin lispro Sanofi ενδοφλεβίως. Αυτό μπορεί να το κάνει σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική επέμβαση ή εάν είστε ασθενής με επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας σημαντικά αυξημένα.

Μετά τη χορήγηση

- Μετά την ένεση απομακρύνετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Οι βελόνες δεν πρέπει να ανταλλάσσονται με βελόνες άλλων ατόμων** Η συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να ανταλλάσσεται. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας σας. Το φυσίγγιο παραμένει εντός της συσκευής τύπου

πέννας σας.

Επόμενες ενέσεις

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε μία καινούρια, αποστειρωμένη σύριγγα για κάθε ένεση. Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Να μην γίνεται ανάμιξη της ινσουλίνης του φυσιγγίου Insulin lispro Sanofi με άλλες ινσουλίνες. Τα άδεια φυσίγγια δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που πρέπει

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε ή δεν είστε σίγουροι για την ποσότητα που έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να λάβετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε ή δεν είστε σίγουροι για την ποσότητα που έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) ή υπεργλυκαιμίες (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, να νιώθετε άρρωστος (ναυτία,-), να είστε άρρωστος (έμετο,-), απώλεια υγρών (αφυδάτωση), απώλεια συνειδήσεως, κώμα ή ακόμα και θάνατο (βλέπε Υπογλυκαιμία και Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση στην παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και επιπλέον φιαλίδιο Insulin lispro Sanofi ή επιπλέον συσκευή τύπου πέννας και φυσίγγια, για την περίπτωση που χάσετε την συσκευή τύπου πέννας σας ή τα φυσίγγια ή εάν καταστραφούν.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάποια σακχαρώδη προϊόντα.

Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε Insulin lispro Sanofi

Εάν λάβετε μικρότερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Η συστηματική αλλεργία είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους). Τα

συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα
- δύσπνοια
- ασθματική κατάσταση
- υπόταση
- ταχυκαρδία
- εφίδρωση

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε τέτοιου είδους αλλεργία από την ινσουλίνη, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Η τοπική αλλεργία είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 10 ανθρώπους). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση που σας συμβεί κάτι τέτοιο, ενημερώστε το γιατρό σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης:

Η λιποδυστροφία δεν είναι συχνή (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα). Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). 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.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

A. Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) συμβαίνει όταν δεν έχετε αρκετή γλυκόζη στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- ενέσατε περισσότερη Insulin lispro Sanofi ή άλλη ινσουλίνη,
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας,
- υποβάλλεσθε σε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα,
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη,
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Το οινόπνευμα (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε παράγραφο 2).

Τα αρχικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος είναι τα παρακάτω:

- αίσθημα κόπωσης
- ταχυκαρδία
- νευρικότητα ή αστάθεια
- αίσθημα αδυναμίας
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Σε περίπτωση μη αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων, να αποφεύγετε καταστάσεις, π.χ. την οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν

κίνδυνο από υπογλυκαιμία.

B. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) συμβαίνει όταν το σώμα σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δε λαμβάνετε το Insulin lispro Sanofi ή άλλη ινσουλίνη,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας,
- λαμβάνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματικές διαταραχές.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα αρχικά συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες.

Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- | | |
|--------------------|----------------------------------|
| • υπνηλία | • έλλειψη όρεξης |
| • ερύθημα προσώπου | • χαρακτηριστική οσμή εκπνοής |
| • δίψα | • αίσθημα αδυναμίας ή αδιαθεσίας |

Σοβαρά επεισόδια μπορεί να συνοδεύονται με δυσκολία στην αναπνοή και ταχυκαρδία. **Θα πρέπει να ειδοποιήσετε άμεσα το γιατρό σας.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, εάν αισθάνεστε αδυναμία ή αδιαθεσία, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δελαμβάνετε όλα τα γεύματα, χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin lispro Sanofi

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

Φυλάσσετε τα φυσίγγια που χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (χαμηλότερη των 30°C) και να τα απορρίπτετε μετά από 4 εβδομάδες. Να μην εκτίθεται σε θερμότητα ή ηλιακή ακτινοβολία. Να φυλάσσετε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας επάνω στην πένα για να προστατεύεται από το φως. Να μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πέννας σας ή τα φυσίγγια που χρησιμοποιείτε στο ψυγείο. Η συσκευή τύπου πέννας και τα τοποθετημένα φυσίγγια δε θα πρέπει να φυλάσσονται με τη βελόνα προσαρτημένη.

Να μη χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να το χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να το ελέγχετε πριν από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 lispro Sanofi

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Ένα ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg) ινσουλίνης lispro. Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό, οξείδιο του ψευδαργύρου και ύδωρ για ενέσιμα. Ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί υδροξείδιο του νατρίου και υδροχλωρικό οξύ για την ρύθμιση του pH (βλέπε παράγραφο 2 «Το Insulin lispro Sanofi περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Insulin lispro Sanofi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Insulin lispro Sanofi, ενέσιμο διάλυμα είναι ένα καθαρό, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

Κάθε φυσιγγίο περιέχει 3 ml.

Το Insulin lispro Sanofi σε φυσιγγίο κυκλοφορεί σε συσκευασία των 5 ή των 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

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel. : 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

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 lispro Sanofi 100 μονάδες/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας
ινσουλίνη lispro

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χορηγεί 1-80 μονάδες με διαβαθμίσεις της 1 μονάδας.

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

1. Τι είναι το Insulin lispro Sanofi και ποια είναι η χρήση της

Το Insulin lispro Sanofi χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη. Ενεργεί ταχύτερα από τη φυσιολογική ανθρώπινη ινσουλίνη, διότι το μόριό της έχει τροποποιηθεί ελαφρώς.

Έχετε σακχαρώδη διαβήτη διότι η παραγωγή ινσουλίνης στο πάγκρεας δεν είναι επαρκής για τον πλήρη έλεγχο της γλυκόζης του αίματός σας. Το Insulin lispro Sanofi είναι ένα υποκατάστατο της φυσιολογικά παραγόμενης ινσουλίνης και χρησιμοποιείται για να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης σε μακροχρόνια αγωγή. Δρα πολύ γρήγορα και έχει βραχύτερη διάρκεια δράσης (2 έως 5 ώρες) συγκριτικά με μια διαλυτή ινσουλίνη. Πρέπει υπό κανονικές συνθήκες να χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi εντός 15 λεπτών από τα γεύματα.

Ο γιατρός σας πιθανόν να σας πει να χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi καθώς και μία μακράς-δράσης ινσουλίνη. Κάθε είδος ινσουλίνης διαθέτει άλλο φύλλο οδηγιών για τον χρήστη και μπορείτε να ενημερωθείτε σχετικά. Μην αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης σας εκτός εάν ο γιατρός σας σας το προτείνει. Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν αλλάζετε τον τύπο της ινσουλίνης.

Το Insulin lispro Sanofi ενδείκνυται για χορήγηση σε ενήλικες και παιδιά.

Η Insulin lispro Sanofi Solostar είναι μία προγεμισμένη πένα, μιας χρήσης, που περιέχει 3 ml (300 μονάδες, 100 μονάδες/ml) ινσουλίνης lispro. Μία συσκευή Insulin lispro Sanofi προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας περιέχει πολλές δόσεις ινσουλίνης. Η Insulin lispro Sanofi προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας έχει διαβαθμίσεις της 1 μονάδας, κάθε φορά. **Ο αριθμός των μονάδων εμφανίζεται στο παράθυρο δόσης. Να το ελέγχετε πάντα πριν τη χορήγηση.** Μπορείτε να χορηγήσετε από 1 έως 80 μονάδες, σε μία χορήγηση. **Εάν η δόση σας είναι παραπάνω από 80 μονάδες, θα χρειαστεί να κάνετε περισσότερες από μία ενέσεις.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Insulin lispro Sanofi

Μην πάρετε το Insulin lispro Sanofi

σε περίπτωση εμφάνισης προειδοποιητικών συμπτωμάτων **υπογλυκαιμίας** (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Παρακάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών αναγράφονται χρήσιμες οδηγίες για την αντιμετώπιση μιας ήπιας υπογλυκαιμίας (βλέπε παράγραφο 3: Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από την κανονική).

σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησίας) στην ινσουλίνη lispro ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Insulin lispro Sanofi στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση (βλέπε επίσης παράγραφο 3). Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Να καταγράψετε το εμπορικό όνομα ("Insulin lispro Sanofi") και τον αριθμό Παρτίδας (που περιλαμβάνεται στα εξωτερικά κουτιά και στις ετικέτες κάθε φιαλιδίου, φυσιγγίου και προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας) του προϊόντος που χρησιμοποιείτε και να 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 lispro 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.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi:

- Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας ελέγχονται ικανοποιητικά με την παρούσα ινσουλinoθεραπεία, μπορεί να μην είναι αναγνωρίσιμα τα προειδοποιητικά συμπτώματα υπογλυκαιμίας. Τα προειδοποιητικά συμπτώματα παρατίθενται παρακάτω σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Πρέπει να προγραμματίζετε προσεκτικά πότε θα λαμβάνετε τα γεύματά σας, πόσο συχνά και πόση γυμναστική θα κάνετε. Επίσης, θα πρέπει να παρακολουθείτε τακτικά τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.
- Μερικοί ασθενείς οι οποίοι εμφάνισαν υπογλυκαιμία μετά από μεταφορά από ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε ανθρώπινη ινσουλίνη ανέφεραν ότι τα πρόδρομα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας ήταν λιγότερο έντονα ή ακόμα και διαφορετικά. Σε περίπτωση συχνής εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή δυσκολίας στην αναγνώριση των συμπτωμάτων της, θα πρέπει να συμβουλευθείτε άμεσα το γιατρό σας.
- Εάν απαντήσετε **ΘΕΤΙΚΑ** σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ερωτήσεις, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια
 - Υπήρξατε πρόσφατα ασθενής;
 - Έχετε κάποια νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια;
 - Υποβάλλεσθε σε αυξημένη σωματική δραστηριότητα (γυμναστική) από ό,τι συνήθως;
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή την ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια, εάν προγραμματίζετε να ταξιδέψετε στο εξωτερικό. Η διαφορά της ώρας ανάμεσα στις χώρες μπορεί να απαιτήσει τη χορήγηση της ινσουλίνης ή τη λήψη των γευμάτων σε διαφορετική χρονική στιγμή από ό,τι συνήθως.
- Ορισμένοι ασθενείς με μακροχρόνιο σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και καρδιοπάθεια ή με προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο που έλαβαν θεραπεία με πιογλιταζόνη και ινσουλίνη

εμφάνισαν καρδιακή ανεπάρκεια. Ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν εμφανίσετε σημεία καρδιακής ανεπάρκειας όπως ασυνήθιστη δύσπνοια ή γρήγορη αύξηση βάρους ή τοπικό πρήξιμο (οίδημα).

- Αυτή η πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της πένας.

Άλλα φάρμακα και Insulin lispro Sanofi

Οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν εάν λαμβάνετε

- αντισυλληπτικά χάπια,
- στεροειδή,
- θυρεοειδικά σκευάσματα (για θεραπεία υποκατάστασης των ορμονών του θυρεοειδούς),
- από στόματος υπογλυκαιμικά,
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ,
- σουλφοναμίδες,
- οκτρεοτίδη,
- “βήτα2-διεγέρτες” (π.χ. ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη),
- β-αναστολείς ή
- ορισμένα αντικαταθλιπτικά (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ή εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης),
- δαναζόλη,
- ορισμένους αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης (ACE) (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη) και
- αναστολείς των υποδοχέων της αγγιοτενσίνης τύπου II.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή (βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Το Insulin lispro Sanofi με οίνοπνευματώδη

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας μπορεί να μεταβληθούν εάν πίνετε οίνοπνευματώδη.

Συνεπώς, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Συνήθως οι ανάγκες σε ινσουλίνη μειώνονται κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου και αυξάνονται κατά τους υπόλοιπους έξι μήνες της κύησης.

Εάν θηλάζετε μπορεί να απαιτηθεί προσαρμογή του διαιτολογίου και της δοσολογίας της ινσουλίνης.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνετε και να αντιδράτε μπορεί να ελαττωθεί εάν έχετε υπογλυκαιμία. Πρέπει να θυμάστε αυτό το ενδεχόμενο πρόβλημα στις καταστάσεις που μπορεί να φέρουν εσάς ή άλλους ανθρώπους σε κίνδυνο (π.χ. στην οδήγηση αυτοκινήτου ή στο χειρισμό μηχανημάτων).

Πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με την ικανότητα οδήγησης εάν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας
- ελάττωση ή απουσία αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων υπογλυκαιμίας

Το Insulin lispro 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 πάρετε το Insulin lispro Sanofi

Πάντα θα πρέπει να ελέγχετε τόσο το κουτί όσο και την ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής

τύπου πένας όπου αναγράφονται η ονομασία και ο τύπος της ινσουλίνης που λαμβάνετε από το φαρμακείο. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή για την πρόληψη πιθανής μετάδοσης νόσου, ακόμα και αν η βελόνα έχει αλλάξει.

Δοσολογία

- Το Insulin lispro Sanofi πρέπει να χορηγηθεί εντός 15 λεπτών από τα γεύματα. Εάν χρειάζεται, μπορεί να χορηγηθεί αμέσως μετά τα γεύματα. Ο γιατρός σας θα σας δώσει συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με την ποσότητα, το χρόνο και τη συχνότητα των ενέσεων. Αυτές οι οδηγίες είναι εξατομικευμένες και αναφέρονται μόνο σε εσάς. Θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά και να επισκέπτεστε τακτικά το γιατρό που σας παρακολουθεί.
- Σε περίπτωση αλλαγής στον τύπο της ινσουλίνης που χρησιμοποιείτε (π.χ. από κάποια ανθρώπινη ή ζωικής προέλευσης ινσουλίνη σε προϊόν Insulin lispro Sanofi) μπορεί να χρειαστεί να λάβετε περισσότερη ή λιγότερη ινσουλίνη από ό,τι πριν. Αυτή η προσαρμογή μπορεί να γίνει με την πρώτη δόση ή σταδιακά κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων ή μηνών.
- Θα πρέπει να χορηγείτε το Insulin lispro Sanofi κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση ή «ΥΔ» (“SC”)). Μόνο με την υποδείξη του γιατρού σας να χορηγείτε ενδομυϊκώς.

Προετοιμασία του Insulin lispro Sanofi

- Το Insulin lispro Sanofi είναι ήδη διαλυμένο σε νερό, γι’ αυτό δεν χρειάζεται να κάνετε καμία ανάμιξη. Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται **μόνο** όταν μοιάζει όπως το νερό. Θα πρέπει να είναι καθαρό, άχρωμο διάλυμα και να μην περιέχει αιωρούμενα σωματίδια. Θα πρέπει να ελέγχετε το διάλυμα οπτικά, κάθε φορά πριν κάνετε την ένεση.

Προετοιμασία της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας SoloStar για χρήση (Παρακαλείστε να ανατρέξετε στο εγχειρίδιο χρήσης)

Το Insulin lispro Sanofi στις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας είναι κατάλληλο αποκλειστικά για υποδόρια ένεση. Αν επιθυμείτε να λάβετε την ένεση ινσουλίνης με διαφορετικό τρόπο, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

- Αρχικά πλύνετε τα χέρια σας.
- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής τύπου πένας σας. Παρακαλείστε να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες. Περιλαμβάνουν κάποιες υπενθυμήσεις.
- Χρησιμοποιήστε μια καθαρή βελόνα. (Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στη συσκευασία).
- Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας.

Ένεση του Insulin lispro Sanofi

- Πριν την ένεση, καθαρίστε το δέρμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Κάντε την ένεση κάτω από το δέρμα, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Να μην κάνετε ένεση απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο. Μετά την ένεση, κρατήστε τη βελόνα στο δέρμα σας για δέκα δευτερόλεπτα ώστε να βεβαιωθείτε ότι έχετε ενέσει ολόκληρη τη δόση ινσουλίνης. Να μην τρίβετε την περιοχή που μόλις έχετε ενέσει. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε την ένεση σε απόσταση τουλάχιστον μισής ίντσας (1 cm) από το σημείο της προηγούμενης ένεσης και ότι τα σημεία της ένεσης «εναλλάσσονται», όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας. Ανεξάρτητα από το σημείο που έχετε επιλέξει για την ένεσή σας π.χ. στο βραχίονα, στο μηρό, στο γλουτό ή στην κοιλιά, η ένεση με Insulin lispro Sanofi έχει ταχύτερη δράση συγκριτικά με τη διαλυτή ανθρώπινη ινσουλίνη.
- Μην χορηγείτε το Insulin lispro Sanofi με ενδοφλέβια ένεση (ΕΦ) (IV). Ενέστε το Insulin lispro Sanofi όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή η ειδικευμένη (σε σακχαρώδη διαβήτη) νοσηλεύτρια. Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει το Insulin lispro Sanofi ενδοφλεβίως. Αυτό μπορεί να το κάνει σε ειδικές καταστάσεις όπως σε χειρουργική

επέμβαση ή εάν είστε ασθενής με επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας σημαντικά αυξημένα.

Μετά τη χορήγηση

- Μετά την ένεση ξεβιδώστε τη βελόνα από την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας χρησιμοποιώντας το εξωτερικό κάλυμμα της βελόνας. **Οι βελόνες δεν πρέπει να ανταλλάσσονται.** Η συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να ανταλλάσσεται. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της συσκευής τύπου πένας σας.

Επόμενες ενέσεις

- Κάθε φορά που χρησιμοποιείτε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, πρέπει να χρησιμοποιείτε καινούρια βελόνα. Πριν από κάθε ένεση πρέπει να διεξάγετε μια δοκιμή ασφάλειας. Με τις διαβαθμίσεις του φυσιγγίου μπορείτε να υπολογίσετε την περιεχόμενη ποσότητα ινσουλίνης.
- Να μην γίνεται ανάμιξη άλλης ινσουλίνης στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας. Η άδεια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Πετάξτε την προσεκτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή της ειδικευμένης νοσηλεύτριας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε ή δεν είστε σίγουροι για την ποσότητα που έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας. Σε περίπτωση που τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος είναι χαμηλά (**ήπια υπογλυκαιμία**), θα πρέπει να λάβετε δισκία γλυκόζης, ζάχαρη ή να πιείτε ένα ζαχαρώδες ρόφημα. Στη συνέχεια θα πρέπει να λάβετε φρούτα, μπισκότα ή σάντουιτς, όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας και να αναπαυθείτε. Με τον τρόπο αυτό αντιμετωπίζονται η ήπια υπογλυκαιμία, ή η μικρή υπέρβαση δοσολογίας ινσουλίνης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή συνοδεύονται από δυσκολία αναπνοής και ωχρότητα δέρματος θα πρέπει να επικοινωνήσετε άμεσα με το γιατρό σας. Η ένεση γλυκαγόνης συνιστάται για την αντιμετώπιση σοβαρών υπογλυκαιμικών επεισοδίων. Θα πρέπει να λάβετε γλυκόζη ή ζάχαρη, αμέσως μετά τη χορήγηση γλυκαγόνης. Εάν δεν ανταποκρίνεσθε στη γλυκαγόνη, θα πρέπει να εισαχθείτε αμέσως στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας σχετικά με τη χορήγηση γλυκαγόνης.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Insulin lispro Sanofi

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε ή δεν είστε σίγουροι για την ποσότητα που έχετε ενέσει, μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Να κάνετε μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματός σας.

Οι μη αντιμετωπιζόμενες υπογλυκαιμίες (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) ή υπεργλυκαιμίες (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) μπορεί να είναι πολύ σοβαρές και ενδέχεται να προκαλέσουν πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, απώλεια υγρών (αφυδάτωση), απώλεια συνειδήσεως, κώμα ή ακόμα και θάνατο (βλέπε Υπογλυκαιμία και Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση στην παράγραφο 4 «Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες»).

Τρία απλά βήματα για να αποφύγετε την εμφάνιση υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας είναι:

- Θα πρέπει να έχετε πάντα διαθέσιμες επιπλέον σύριγγες και επιπλέον φιαλίδιο Insulin lispro Sanofi ή επιπλέον συσκευή τύπου πένας και φυσιγγία, για την περίπτωση που χάσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας SoloStar ή εάν καταστραφεί.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάρτα αναγνώρισης που δείχνει ότι είστε άτομο με σακχαρώδη διαβήτη.
- Θα πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας κάποια σακχαρώδη προϊόντα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Insulin lispro Sanofi

Εάν πάρετε μικρότερη δόση Insulin lispro Sanofi από αυτή που χρειάζεστε μπορεί να εμφανισθούν υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος. Μην αλλάζετε την ινσουλίνη σας χωρίς την καθοδήγηση του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό

ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Η συστηματική αλλεργία είναι σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους). Τα συμπτώματα είναι τα ακόλουθα:

- | | |
|--|--------------|
| • γενικευμένο εξάνθημα σε ολόκληρο το σώμα | • υπόταση |
| • δύσπνοια | • ταχυκαρδία |
| • ασθματική κατάσταση | • εφίδρωση |

Εάν νομίζετε ότι εμφανίζετε τέτοιου είδους αλλεργία από την ινδουλίνη, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Η τοπική αλλεργία είναι συχνή (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 10 ανθρώπους). Μερικοί ασθενείς εμφανίζουν ερυθρότητα, οίδημα ή κνησμό γύρω από την περιοχή της ένεσης. Συνήθως, τα συμπτώματα αυτά υποχωρούν σε διάστημα μερικών ημερών έως εβδομάδων. Σε περίπτωση που σας συμβεί κάτι τέτοιο, ενημερώστε το γιατρό σας.

Δερματικές αλλαγές στο σημείο χορήγησης της ένεσης

Η λιποδυστροφία δεν είναι συχνή (ενδέχεται να επηρεάσει έως και 1 στα 100 άτομα). Εάν κάνετε ένεση ινσουλίνης πολύ συχνά στο ίδιο σημείο, ο λιπώδης ιστός μπορεί να υποστεί συρρίκνωση (λιποατροφία) ή πάχυνση (λιποϋπερτροφία). 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.

Έχει αναφερθεί οίδημα (π.χ. πρήξιμο στα χέρια, στους αστραγάλους, κατακράτηση υγρών), ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής στη θεραπεία για τη βελτίωση του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό 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.

Συνήθη προβλήματα των ατόμων με διαβήτη

A. Υπογλυκαιμία

Υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) συμβαίνει όταν δεν έχετε αρκετή γλυκόζη στο αίμα. Μπορεί να προκληθεί εάν:

- λαμβάνετε περισσότερη Insulin lispro Sanofi ή άλλη ινσουλίνη,
- παραλείψατε ή καθυστερήσατε ένα γεύμα ή αλλάξατε το διαιτολόγιό σας,
- υποβάλλασθε σε έντονη σωματική δραστηριότητα αμέσως πριν ή μετά τα γεύματα,
- έχετε κάποια λοίμωξη ή ασθένεια (ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται με συμπτώματα όπως διάρροια ή έμετος),
- υπάρχει αλλαγή των αναγκών σε ινσουλίνη,
- έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς τα οποία χειροτερεύουν.

Το οινόπνευμα (αλκοόλ) και ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα γλυκόζης αίματος (βλέπε παράγραφο 2).

Τα αρχικά συμπτώματα των χαμηλών επιπέδων γλυκόζης αίματος είναι τα παρακάτω:

- αίσθημα κόπωσης
- ταχυκαρδία
- νευρική ή αστάθεια
- αίσθημα αδυναμίας
- πονοκέφαλος
- κρύος ιδρώτας

Σε περίπτωση μη αναγνώρισης των προειδοποιητικών συμπτωμάτων, να αποφεύγετε καταστάσεις, π.χ. την οδήγηση αυτοκινήτου, στις οποίες είτε εσείς είτε άλλοι άνθρωποι μπορεί να αντιμετωπίσουν κίνδυνο από υπογλυκαιμία.

Β. Υπεργλυκαιμία και διαβητική κετοξέωση

Υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος) συμβαίνει όταν το σώμα σας δεν έχει αρκετή ινσουλίνη.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να προκληθεί εάν:

- δε λαμβάνετε το Insulin lispro Sanofi ή άλλη ινσουλίνη,
- λαμβάνετε λιγότερη ινσουλίνη από όση συνέστησε ο γιατρός σας,
- λαμβάνετε περισσότερη τροφή από όση στο συνηθισμένο διαιτολόγιό σας ή
- έχετε πυρετό, λοίμωξη ή συναισθηματικές διαταραχές.

Η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει διαβητική κετοξέωση. Τα αρχικά συμπτώματα μπορεί να διαρκέσουν αρκετές ώρες ή ημέρες.

Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται τα παρακάτω:

- υπνηλία
- έλλειψη όρεξης
- ερυθρότητα προσώπου
- χαρακτηριστική οσμή εκπνοής
- δίψα
- αίσθημα αδυναμίας ή αδιαθεσίας

Σοβαρά επεισόδια μπορεί να συνοδεύονται με δυσκολία στην αναπνοή και ταχυκαρδία. **Θα πρέπει να ειδοποιήσετε άμεσα το γιατρό σας.**

Γ. Ασθένεια

Σε περίπτωση ασθένειας, εάν αισθάνεστε αδυναμία ή αδιαθεσία, οι ανάγκες σας σε ινσουλίνη μπορεί να αλλάξουν. **Ακόμα και σε περίπτωση που δεν λαμβάνετε όλα τα γεύματα, χρειάζεστε ινσουλίνη.** Συνιστάται η τακτική μέτρηση των επιπέδων γλυκόζης στα ούρα ή στο αίμα, η εφαρμογή των οδηγιών χειρισμού του διαβήτη σας για την περίπτωση παρουσίας νόσου και η επικοινωνία με το γιατρό σας.

5. Πώς να φυλάσσετε το Insulin lispro Sanofi

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν προσεγγίζουν και δε βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Πριν την πρώτη χρήση να φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σας στο ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Insulin lispro Sanofi που χρησιμοποιείτε σε θερμοκρασία δωματίου (χαμηλότερη των 30°C) και να την απορρίπτετε μετά από 4 εβδομάδες. Να μη φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας που χρησιμοποιείτε στο ψυγείο. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας δε θα πρέπει να φυλάσσεται με τη βελόνα προσαρτημένη. Το

προστατευτικό καπάκι πρέπει να τοποθετείται στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, όταν δεν την χρησιμοποιείτε, για να προστατεύεται από το φως.

Να μην χρησιμοποιείτε το Insulin lispro Sanofi προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας εάν παρατηρήσετε χρωματισμό του διαλύματος ή αιωρούμενα σωματίδια. Να το χρησιμοποιείτε **μόνο** εάν το διάλυμα είναι διαυγές σαν το νερό. Να το ελέγχετε πριν από κάθε ένεση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 lispro Sanofi

- Η δραστική ουσία είναι η ινσουλίνη lispro. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 100 μονάδες (που αντιστοιχούν σε 3,5 mg) ινσουλίνης lispro. Κάθε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml ενέσιμου διαλύματος, που αντιστοιχούν σε 300 μονάδες.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μ-κρεσόλη, γλυκερόλη, όξινο φωσφορικό δινάτριο επταϋδρικό, ψευδαργύρου οξείδιο και ύδωρ για ενέσιμα. Ενδέχεται να έχουν χρησιμοποιηθεί νατρίου υδροξείδιο και υδροχλωρικό οξύ για την ρύθμιση του PH (βλέπε παράγραφο 2 «Το Insulin lispro Sanofi περιέχει νάτριο»).

Εμφάνιση του Insulin lispro Sanofi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Insulin lispro Sanofi, ενέσιμο διάλυμα είναι ένα καθαρό, άχρωμο, υδατικό διάλυμα.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 3 ml.

Το Insulin lispro Sanofi σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SoloStar) κυκλοφορεί σε συσκευασία του 1, των 3 ή των 10 προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Insulin lispro Sanofi στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σας είναι το ίδιο με το Insulin lispro Sanofi που κυκλοφορεί στα φυσίγγια Insulin lispro Sanofi. Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας έχει ενσωματωμένο ένα φυσίγγιο. Όταν η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας αδειάσει δεν μπορείτε να τη χρησιμοποιήσετε πάλι.

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

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 800 536389

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

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 lispro 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 τύπου πένας σας – προορίζεται αποκλειστικά για εσάς.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή τύπου πένας εάν έχει υποστεί βλάβη ή εάν δεν είστε βέβαιοι ότι λειτουργεί σωστά.
- Πραγματοποιείτε πάντα έλεγχο 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 την πλήρη δόση σας (υποδοσολογία) ή να πάρετε υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία) καθώς μπορεί να γίνει απόφραξη της βελόνας.

Μάθετε να χορηγείτε την ένεση

- Μιλήστε με τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με τον τρόπο χορήγησης της ένεσης, πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας.
- Ζητήστε βοήθεια εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το χειρισμό της συσκευής τύπου πένας σας, για παράδειγμα εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας.
- Αυτή η πένα δεν συστήνεται για χρήση από τυφλούς ή άτομα με διαταραχές όρασης, χωρίς τη βοήθεια κάποιου που έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της πένας.
- Διαβάστε όλες αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή σας τύπου πένας. Εάν δεν ακολουθήσετε όλες αυτές τις οδηγίες, μπορεί να πάρετε πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή ποσότητα φαρμάκου.

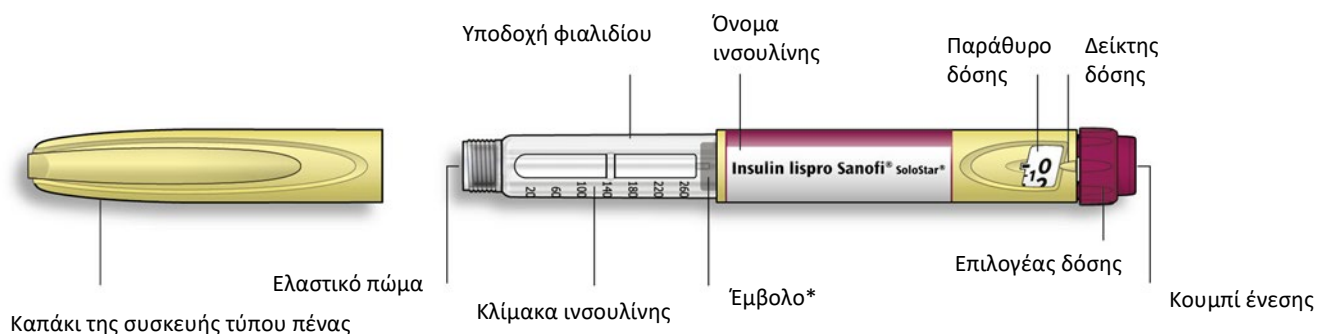
Χρειάζεστε βοήθεια;

Εάν έχετε απορίες σχετικά με συσκευή τύπου πένας σας ή σχετικά με το διαβήτη, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας που βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά αυτού του φύλλου οδηγιών.

Πρόσθετα αντικείμενα που θα χρειαστείτε:

- μία καινούρια αποστειρωμένη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 2).
- έναν αδιάτρητο περιέκτη για τις χρησιμοποιημένες βελόνες και συσκευές τύπου πένας. (βλ. **Απόρριψη της συσκευής τύπου πένας**).

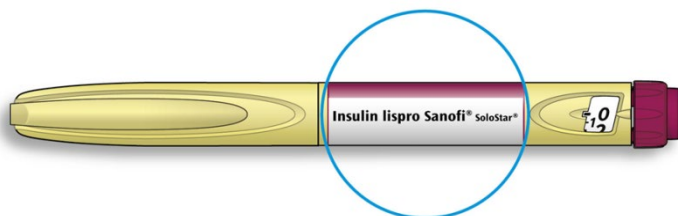
Γνωρίστε τη συσκευή τύπου πέννας σας



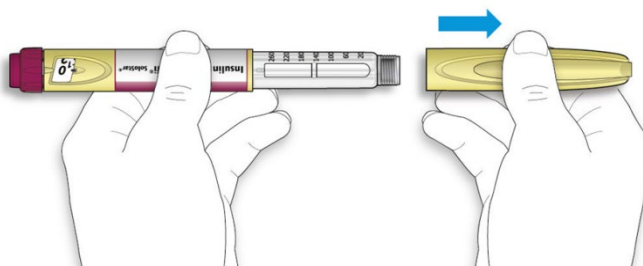
* Το έμβολο θα εμφανιστεί αφότου χορηγήσετε μερικές δόσεις.

ΒΗΜΑ 1: Έλεγχος της συσκευής τύπου πέννας σας

- Βγάλτε μία νέα συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο τουλάχιστον 1 ώρα πριν από τη χορήγηση της ένεσης. Η ένεση με κρύο φάρμακο είναι πιο επώδυνη.
- A Ελέγξτε το όνομα και την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευής τύπου πέννας σας.**
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τη σωστή ινσουλίνη. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό στην περίπτωση που έχετε άλλες συσκευές χορήγησης τύπου πέννας.
 - Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας σας μετά από την ημερομηνία λήξης.



B Αφαιρέστε το καπάκι της συσκευής τύπου πέννας.



Γ Ελέγξτε ότι το φάρμακο είναι διαυγές.

- **Μη** χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν η ινσουλίνη είναι θολή, χρωματισμένη ή περιέχει σωματίδια.



ΒΗΜΑ 2: Τοποθέτηση καινούριας βελόνας

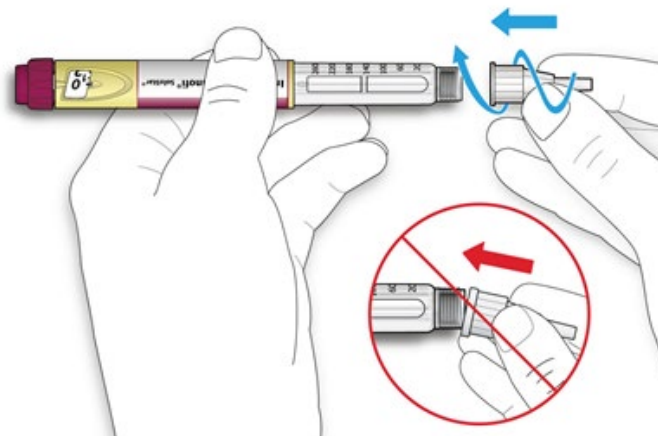
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε μια καινούρια αποστειρωμένη βελόνα για κάθε ένεση. Αυτό βοηθάει στην αποφυγή απόφραξης της βελόνας, επιμόλυνσης ή λοίμωξης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο βελόνες που είναι συμβατές για χρήση με τη συσκευή τύπου πένας του Insulin lispro Sanofi.

A Πάρτε μια καινούρια βελόνα και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα.

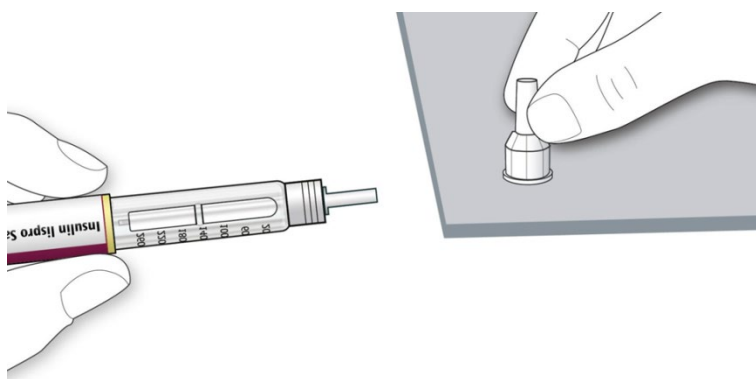


B Κρατήστε τη βελόνα σε ευθεία γραμμή και βιδώστε την στη συσκευή τύπου πένας έως ότου

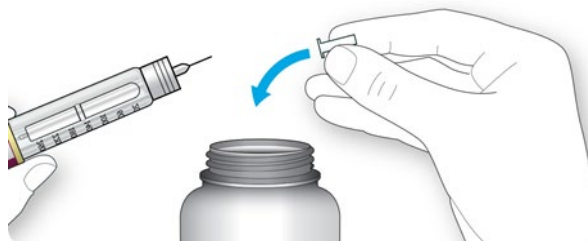
σταθεροποιηθεί. Μη σφίγγετε υπερβολικά.



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



Δ Αφαιρέστε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας κι απορρίψτε το.



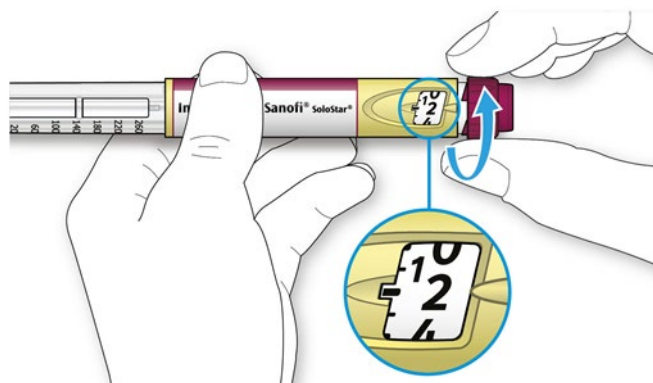
i Χειρισμός των βελονών

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

ΒΗΜΑ 3: Πραγματοποιείτε έλεγχο ασφάλειας

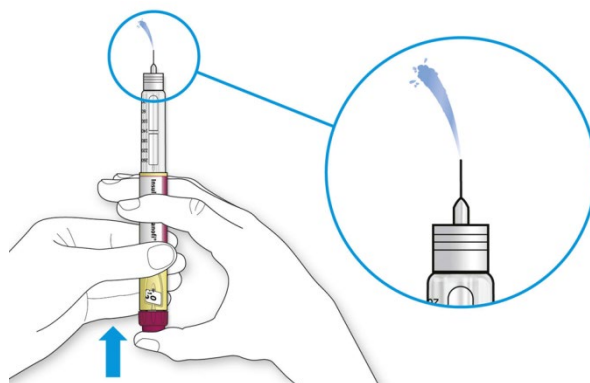
- Πραγματοποιείτε πάντα έλεγχο ασφάλειας πριν από κάθε ένεση για να:
- ελέγξετε ότι η συσκευή τύπου πένας και η βελόνα λειτουργούν κανονικά.
- βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση.

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



B 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 πριν από την εμφάνιση της ινσουλίνης.
- 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 τον έλεγχο ασφάλειας (ΒΗΜΑ 3).
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται ινσουλίνη από το ρύγχος της βελόνας. Χρησιμοποιήστε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας.
- Μη χρησιμοποιείτε μία σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πένας.

i Εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα

- Μπορεί να παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα στην ινσουλίνη. Αυτό είναι φυσιολογικό, δε θα σας βλάψουν.

ΒΗΜΑ 4: Επιλογή της δόσης

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

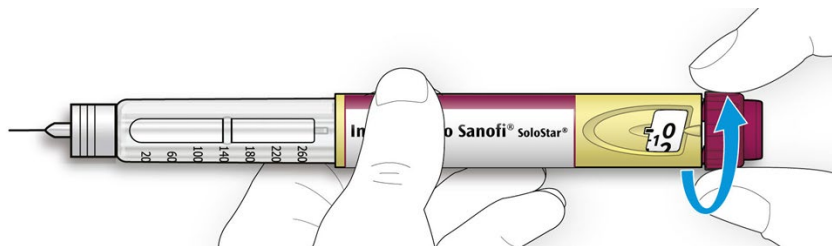
A Βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί βελόνα και ότι η δόση έχει ρυθμιστεί στο «0».

I



B 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 δόσης στη συσκευή τύπου πένας για τη δόση σας, ο επιλογέας δόσης θα σταματήσει στον αριθμό των μονάδων που απομένουν.
- Εάν δεν μπορείτε να επιλέξετε την πλήρη συνταγογραφημένη δόση σας, χρησιμοποιείστε μια καινούρια συσκευή τύπου πένας ή χορηγήστε τις εναπομένοντες μονάδες και χρησιμοποιείστε μία καινούρια συσκευή τύπου πένας για να ολοκληρώσετε τη δόση σας.



Πώς να διαβάζετε το παράθυρο της δόσης

Οι ζυγοί αριθμοί εμφανίζονται ευθυγραμμισμένοι με τον δείκτη δόσης:



επιλογή 20 μονάδων

Οι μονοί αριθμοί εμφανίζονται ως γραμμή μεταξύ των ζυγών αριθμών:



επιλογή 21 μονάδων

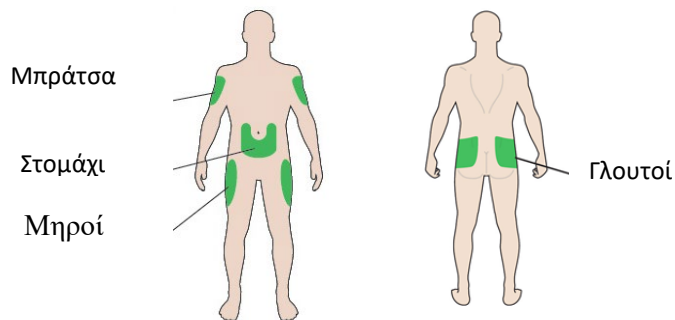
i Μονάδες ινσουλίνης στη συσκευή τύπου πένας σας

- Η συσκευή τύπου πένας σας περιέχει συνολικά 300 βήματα δόσης ινσουλίνης. Μπορείτε να επιλέξετε δόσεις από 1 έως 80 μονάδες σε βήματα της 1 μονάδας. Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει περισσότερες από 1 δόσεις.
- Μπορείτε να δείτε χονδρικά πόσες μονάδες ινσουλίνης έχουν απομείνει, εξετάζοντας που είναι το έμβολο στην κλίμακα ινσουλίνης.

ΒΗΜΑ 5: Χορήγηση της δόσης

- Εάν δυσκολεύεστε να πατήσετε το πλήκτρο ένεσης, **μην** το πιέσετε με δύναμη καθώς αυτή η κίνηση μπορεί να σπάσει τη συσκευή τύπου πένας. Βλ. παρακάτω **i** παράγραφο για βοήθεια.

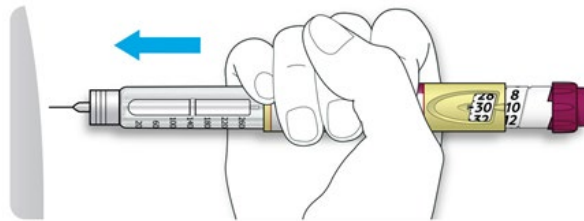
A Διαλέξτε μία θέση για να χορηγήσετε την ένεση όπως φαίνεται στην εικόνα



B Πιέστε τη βελόνα στο δέρμα σας όπως σας έχει δείξει ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος.

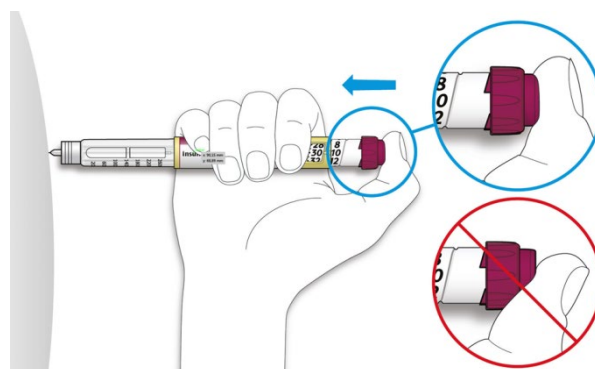
- Μην αγγίζετε ακόμα το πλήκτρο ένεσης.

I



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

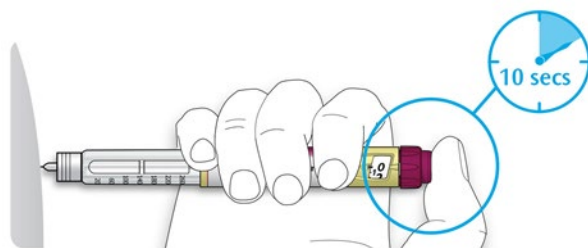
- Μην πιέζετε υπό γωνία - ο αντίχειρας σας μπορεί να εμποδίσει την περιστροφή του επιλογέα της δόσης.



Δ Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ένεσης και όταν δείτε το «0» στο παράθυρο δόσεων, μετρήστε

αργά έως το 10.

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



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

i Εάν δυσκολεύεστε να πατήσετε το πλήκτρο ένεσης:

- Αλλάξτε τη βελόνα (βλ. ΒΗΜΑ 6 και ΒΗΜΑ 2) και εν συνεχεία πραγματοποιείτε έλεγχο ασφάλειας (δείτε βήμα 3).
- Εάν εξακολουθείτε να δυσκολεύεστε να το πατήσετε, χρησιμοποιείτε μία καινούρια συσκευή τύπου πέννας.
- **Μην** χρησιμοποιείτε ποτέ σύριγγα για την αφαίρεση της ινσουλίνης από τη συσκευή τύπου πέννας σας.

ΒΗΜΑ 6: Αφαίρεση της βελόνας

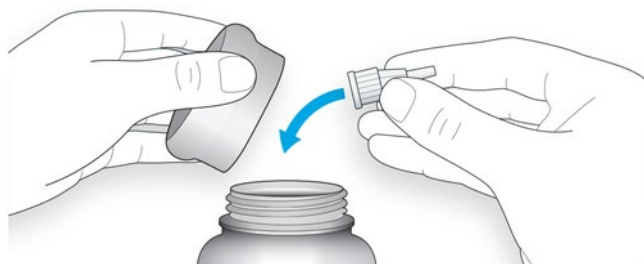
- Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό των βελονών για την πρόληψη τραυματισμού από τη βελόνα και επιμόλυνσης.
- **Μην** τοποθετείτε εκ νέου το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.

A Επανατοποθετήστε το εξωτερικό καπάκι στη βελόνα και χρησιμοποιήστε το για να ξεβιδώσετε τη βελόνα από τη συσκευή τύπου πέννας.

- Για να μειωθεί ο κίνδυνος τυχαίου τραυματισμού από τη βελόνα, ποτέ να μην επανατοποθετήσετε το εσωτερικό καπάκι της βελόνας.
- Εάν κάποιο άλλο άτομο σας κάνει την ένεση ή εσείς κάνετε την ένεση σε κάποιο άλλο άτομο, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή από αυτό το άτομο κατά την αφαίρεση και την απόρριψη της βελόνας.
- Ακολουθήστε τα μέτρα ασφάλειας για την απομάκρυνση και απόρριψη των βελονών (επικοινωνήστε με το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος τραυματισμού τυχαία από τη βελόνα και μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων.

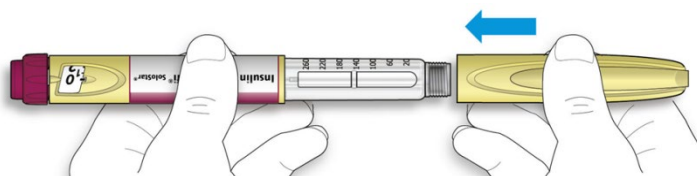
B Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη βελόνα σε έναν αδιάτρητο περιέκτη ή σύμφωνα με τις οδηγίες

του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.



Γ Επανατοποθετείστε το καπάκι.

- Μην τοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένας ξανά στο ψυγείο.



Συντήρηση της συσκευής τύπου πένας

Να χειρίζεστε τη συσκευή τύπου πένας με προσοχή

- Μην αφήσετε τη συσκευή τύπου πένας σας να πέσει ή να χτυπήσει πάνω σε σκληρές επιφάνειες.
- Αν νομίζετε ότι η συσκευή τύπου πένας σας ενδέχεται να είναι κατεστραμμένη, μην προσπαθήσετε να την επιδιορθώσετε, χρησιμοποιήστε μία νέα.

Να προστατεύετε τη συσκευή τύπου πένας από τη σκόνη και τη βρωμιά

- Μπορείτε να καθαρίζετε το εξωτερικό της συσκευής τύπου πένας σκουπίζοντας τη με υγρό πανί (μόνο νερό). Μην μουλιάζετε, πλένετε ή λιπαίνετε τη συσκευή τύπου πένας - αυτό ενδέχεται να της προκαλέσει βλάβη.

Απόρριψη της συσκευής τύπου πένας

- Αφαιρέστε τη βελόνα πριν από την απόρριψη της συσκευής τύπου πένας.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας σας σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας ή των τοπικών αρχών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη και τη χρήση της συσκευής τύπου πένας σας, μπορείτε να ανατρέξετε στις παραγράφους 2 και 5 του φύλλου οδηγιών χρήσης.