

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum aspartum* 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá insulinum aspartum 1000 jednotek.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá insulinum aspartum 300 jednotek.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá insulinum aspartum 300 jednotek.
Jedno předplněné pero podá 1-80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

* vyroben rekombinantní DNA technologií u bakterie *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).
Čirý, bezbarvý, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Insulin aspart Sanofi je indikován k léčbě diabetu mellitu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 roku a starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Účinnost inzulínových analogů, včetně inzulínu aspart, se vyjadřuje v jednotkách, zatímco účinnost humánních inzulínů se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách.

Dávkování přípravku Insulin aspart Sanofi je individuální a stanovuje se podle potřeb pacienta. Normálně se má podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem.

Dále lze přípravek Insulin aspart Sanofi injekční lahvičku používat ke kontinuální subkutánní inzulínové infuzi (CSII) v pumpách.

Přípravek Insulin aspart Sanofi injekční lahvička může být také používána lékaři či jiným zdravotnickým personálem, pokud je vhodná intravenózní aplikace inzulínu aspart.

Aby bylo dosaženo optimální glykemické kontroly, je doporučeno monitorování glukózy v krvi a úprava dávky inzulínu.

Individuální potřeba inzulínu u dospělých a dětí se obvykle pohybuje v rozmezí 0,5 až 1,0 jednotka/kg/den. Při léčbě v režimu bazál-bolus může být 50–70 % této potřeby pokryto přípravkem Insulin aspart Sanofi a zbytek střednědobě nebo dlouhodobě působícím inzulínem.

Úprava dávky může být nutná, pokud pacienti podstupují zvýšenou fyzickou aktivitu, mění svou obvyklou dietu nebo během souběžného onemocnění.

Přechod z jiných inzulínových přípravků

Přechod z jiných inzulínových léčivých přípravků může vyžadovat úpravu dávky přípravku Insulin aspart Sanofi a dávky bazálního inzulínu. Insulin aspart Sanofi má rychlejší nástup a kratší trvání účinku než rozpustný humánní inzulín. Po podkožní aplikaci do břišní stěny nastává účinek během 10–20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

Je doporučeno přesné monitorování glukózy během přechodu a několik týdnů poté (viz bod 4.4).

Zvláštní populace

Starší pacienti (≥ 65 let)

Insulin aspart Sanofi může být používán staršími pacienty.

Sledování hladiny glukózy má být u starších pacientů intenzivnější a dávka inzulínu aspart má být upravena individuálně.

Porucha funkce ledvin

Porucha funkce ledvin může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy u pacientů s poruchou funkce ledvin má být intenzivnější a dávka inzulínu aspart má být upravena individuálně.

Porucha funkce jater

Porucha funkce jater může snížit pacientovu potřebu inzulínu.

Monitorování glukózy u pacientů s poruchou funkce jater má být intenzivnější a dávka inzulínu aspart má být upravena individuálně.

Pediatrická populace

Insulin aspart Sanofi může být podáván dospívajícím a dětem ve věku od 1 roku, a to přednostně namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy může být přínosný rychlý nástup účinku. Například při časovém rozvržení injekcí ve vztahu k jídlu (viz bod 5.1 a 5.2).

Bezpečnost a účinnost přípravku Insulin aspart Sanofi u dětí ve věku do 1 roku nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Inzulín aspart je rychle působící inzulínový analog. Insulin aspart Sanofi se aplikuje subkutánně injekcí do horní části paže, stehna, gluteální oblasti nebo břicha. Místa vpichu mají být vždy obměňována v rámci téže oblasti, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8). Podkožní injekce do břišní stěny zaručuje rychlejší absorpci než jiná injekční místa. Rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem je ovšem zachován bez ohledu na místo injekce. Trvání účinku se mění podle dávky, místa vpichu, prokrvení, teploty a fyzické aktivity.

Obecně má být inzulín aspart vzhledem k rychlejšímu nástupu účinku podáván těsně před jídlem. V případě potřeby lze inzulín aspart podat krátce po jídle.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Kontinuální subkutánní inzulínová infuze (CSII)

Insulin aspart Sanofi lze používat k CSII v pumpách vhodných k infuzi inzulínu. CSII se má aplikovat do břišní stěny. Místa infuze je třeba střídát.

Insulin aspart Sanofi používaný v inzulínové infuzní pumpě se nesmí mísit s dalšími inzulínovými léčivými přípravky.

Pacienti používající CSII musí být podrobně seznámeni s použitím inzulínové pumpy a používat s pumpou správný zásobník a infuzní hadičky (viz bod 6.6). Infuzní souprava (hadičky a kanyla) se musí měnit v souladu s pokyny uvedenými v informaci o přípravku, která se dodává s infuzní soupravou.

Pacienti, kterým je Insulin aspart Sanofi podáván formou CSII, musí mít v zásobě náhradní způsob podání inzulínu pro případ selhání inzulínové pumpy.

Intravenózní podání

V případě potřeby lze Insulin aspart Sanofi podat též intravenózně. Tuto aplikaci musí provádět lékaři či jiný zdravotnický personál. Pro intravenózní podání vykazují infuzní pumpy s přípravkem Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml při koncentracích od 0,05 jednotky/ml do 1,0 jednotky/ml inzulínu aspart v infuzních roztocích: 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% glukózy, 40 mmol/l chloridu draselného, 0,45% roztoku chloridu sodného nebo 10% roztoku glukózy a s polypropylenovými infuzními vaky stabilitu při pokojové teplotě po dobu 24 hodin.

Ačkoliv je inzulín dlouhodobě stabilní, určité množství je na počátku adsorbováno do materiálu, z něhož je vyroben infuzní vak. V průběhu infuze inzulínu je třeba sledovat hladinu cukru v krvi.

Mísení dvou typů inzulínů

Insulin aspart Sanofi nelze mísit s žádným jiným inzulínem, včetně NPH (Neutral Protamine Hagedorn) inzulínu, jelikož nebyly provedeny příslušné studie kompatibility.

Podání injekční stříkačkou

Injekční lahvičky Insulin aspart Sanofi jsou určeny pro použití s inzulínovými injekčními stříkačkami s odpovídající jednotkovou stupnicí (viz též bod 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Insulin aspart Sanofi v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku. Pro tuto cestu podání je nutné použít jiné léčivé přípravky obsahující inzulín aspart. Insulin aspart Sanofi v zásobních vložkách je navržen k použití s následujícími perami (viz bod 6.6):

- JuniorSTAR, které podává 1-30 jednotek inzulínu aspart nastavitelných po 0,5 jednotce
- Tactipen, které podává 1-60 jednotek inzulínu aspart nastavitelných po 1 jednotce
- AllStar a AllStar PRO, která podávají 1-80 jednotek inzulínu aspart nastavitelných po 1 jednotce.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku. Pro tuto cestu podání je nutné použít jiné přípravky obsahující inzulín aspart. Insulin aspart Sanofi v předplněném peru podá 1-80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

Pacienti musejí vizuálně ověřit počet jednotek nastavených na ukazateli dávky na peru. Z tohoto důvodu, je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují injekci, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musejí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek k aplikaci inzulínu.

Podrobné instrukce pro uživatele naleznete v příbalové informaci.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na inzulín aspart nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Pacienti musí být poučeni, aby průběžně střídali místo vpichu za účelem snížení rizika vzniku lipodystrofie a kožní amyloidózy. Existuje možné riziko zpomalení absorpce inzulínu a zhoršení kontroly hladiny glukózy po vpíchnutí inzulínu do míst s těmito reakcemi. Byly hlášeny případy, kdy náhlá změna místa vpichu do nedotčené oblasti vedla k hypoglykémii. Po změně místa vpichu se doporučuje monitorování glukózy v krvi a je možné zvážit úpravu dávky antidiabetik.

Hyperglykemie

Nesprávné dávkování nebo přerušení léčby, zvláště u diabetiků s cukrovkou 1. typu, mohou vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze. První symptomy hyperglykemie se obvykle v průběhu hodin nebo dní stupňují. Mezi ně patří žízeň, zvýšená frekvence močení, nauzea, zvracení, ospalost, zarudlá suchá kůže, sucho v ústech, ztráta chuti k jídlu, či acetonový zápach dechu. U diabetu 1. typu mohou vést neléčené hyperglykemické stavy až k diabetické ketoacidóze, která je potenciálně letální.

Hypoglykemie

Vynechání jídla nebo neplánovaná namáhavá fyzická zátěž mohou vést k hypoglykémii. Zejména u dětí je nutno dbát na to, aby byly sladěny dávky inzulínu (zvláště v režimu bazál-bolus) s příjmem jídla, fyzickou aktivitou a aktuální hladinou cukru v krvi, aby se minimalizovalo riziko hypoglykemie.

Hypoglykemie se může objevit, pokud je dávka inzulínu příliš vysoká ve vztahu k potřebě inzulínu. V případě hypoglykemie či v případě podezření na hypoglykémii nesmí být inzulín aspart podán. Poté, co u pacienta dojde ke stabilizaci hladiny glukózy v krvi, má být zvážena úprava dávky (viz body 4.8 a 4.9).

Pacienti, kteří mají výrazně zlepšenou kontrolu glykemie, např. při intenzifikované inzulínové terapii, mohou zaznamenat změnu svých obvyklých varovných symptomů hypoglykemie a mají být patřičně poučeni. U pacientů s dlouholetým diabetem mohou běžné varovné symptomy vymizet.

Následkem farmakodynamických vlastností rychle působících inzulínových analogů je, že pokud dojde k hypoglykémii, projeví se dříve po injekci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Protože inzulín aspart má být aplikován v těsné závislosti na jídle, je třeba zvážit rychlý nástup účinku u pacientů s doprovodnými nemocemi nebo s léčbou, kdy může být očekávána zpožděná absorpce jídla.

Přidružené onemocnění, zejména infekce a horečnaté stavy, obvykle zvyšuje pacientovu potřebu inzulínu. Přidružené onemocnění ledvin, jater či onemocnění postihující nadledviny, podvěšek mozkový nebo štítnou žlázu může vyžadovat změny v dávce inzulínu.

Je-li pacient převeden na jiný typ inzulínových léčivých přípravků, může dojít ke změně či potlačení časných varovných příznaků hypoglykemie oproti těm, které se u pacienta projevovaly u předchozího inzulínu.

Převedení z jiných inzulínových léčivých přípravků

Převedení pacienta na jiný typ nebo druh inzulínu musí být provedeno pod přísnou lékařskou kontrolou. Změny v síle, značce (výrobce), typu, původu (zvířecí, humánní inzulín či analog humánního inzulínu) a/nebo metodě výroby (rekombinantní DNA versus inzulín ze zvířecích zdrojů) mohou vést k potřebě změnit dávku. Pacienti převádění na přípravek Insulin aspart Sanofi z jiných typů inzulínu mohou potřebovat zvýšený počet injekcí denně nebo změnu dávky oproti tomu, které užívali při podávání předchozích inzulínových léčivých přípravků. Je-li nutná úprava dávkování, může být provedena při první dávce nebo v průběhu několika prvních týdnů či měsíců.

Reakce v místě injekce

Tak jako při každé léčbě inzulínem se mohou objevit reakce v místě injekce, které se projevují bolestivostí, zarudnutím, kopřivkou, zánětem, modřinami, otoky a svěděním. Pravidelné obměňování injekčního místa v rámci jedné oblasti snižuje riziko vzniku těchto reakcí. Reakce obvykle vymizí do několika dnů nebo týdnů. Ve vzácných případech si mohou reakce v místě injekce vyžádat vysazení inzulínu aspart.

Kombinace inzulínu aspart s pioglitazonem

Pokud byl pioglitazon užíván v kombinaci s inzulínem, byly hlášeny případy srdečního selhání, a to zvláště u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s inzulínem aspart. Pokud je tato kombinace použita, mají být pacienti sledováni s ohledem na známky a příznaky srdečního selhání, zvýšení hmotnosti a edém. Pioglitazon musí být vysazen, pokud se objeví jakékoliv zhoršení srdečních příznaků.

Vyvarování se náhodných záměn/chyb v medikaci

Pacienti musí být poučeni, že mají před každou injekcí zkontrolovat štítek na inzulínu, aby se vyhnuli náhodné záměně přípravku Insulin aspart Sanofi za jiné inzulínové přípravky.

Protilátky proti inzulinu

Podávání inzulinu může způsobit vznik protilátek proti inzulinu. Ve vzácných případech si může přítomnost těchto protilátek proti inzulinu vyžádat úpravu dávky inzulinu, aby byla korigována tendence k hyper-či hypoglykémii.

Cestování

Před cestou mezi různými časovými pásmy se má pacient poradit s lékařem. Cestování mezi různými časovými pásmy může totiž znamenat, že pacient bude muset užívat inzulin a konzumovat jídlo v odlišných časech.

Sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U řady léčivých přípravků je známa interakce s glukózovým metabolismem.

Následující látky mohou snížit pacientovu potřebu inzulinu:

Perorální antidiabetika, inhibitory monoaminoxidázy (IMAO), beta-blokátory, inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), salicyláty, anabolické steroidy a sulfonamidy.

Následující látky mohou zvýšit pacientovu potřebu inzulinu:

Perorální antikoncepce, thiazidy, glukokortikoidy, hormony štítné žlázy, sympatomimetika, růstový hormon a danazol.

Betablokátory mohou zakrývat příznaky hypoglykemie.

Oktreotid/lanreotid mohou jak zvýšit, tak snížit potřebu inzulinu.

Alkohol může zesílit nebo snížit hypoglykemický účinek inzulinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Insulin aspart Sanofi (inzulin aspart) může být používán během těhotenství. Údaje ze dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studií (322 a 27 těhotných žen) nevykazují ve srovnání s humánním inzulinem žádné nežádoucí účinky inzulinu aspart na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence (viz bod 5.1).

V průběhu celého těhotenství a při jeho plánování se doporučuje intenzivní kontrola hladin glykemie a monitorování těhotných diabetiček (diabetes 1. typu, diabetes 2. typu nebo gestační diabetes). Potřeba inzulinu obvykle poklesne v prvním trimestru a následně se zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Po porodu se potřeba inzulinu obvykle rychle vrací na hodnoty před těhotenstvím.

Kojení

Léčba přípravkem Insulin aspart Sanofi při kojení není omezena. Léčba kojících matek inzulinem pro dítě nepředstavuje žádné riziko. Dávka přípravku Insulin aspart Sanofi může ovšem vyžadovat úpravu.

Fertilita

Reprodukční studie prováděné na zvířatech nenaznačují ve vztahu k fertilitě rozdíly mezi inzulinem aspart a humánním inzulinem (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce se může v důsledku hypoglykemie snížit. Uvedená skutečnost může znamenat riziko v situacích, kdy jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení motorového vozidla nebo obsluze strojů).

Pacienti mají být poučeni o opatřeních, jak se vyvarovat vzniku hypoglykemie při řízení. To je zvláště důležité především u pacientů, kteří mají malé nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie nebo kteří mají časté epizody hypoglykemie. V těchto případech je třeba vhodnost řízení zvážit.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nežádoucí účinky pozorované u pacientů užívajících inzulín aspart jsou převážně způsobeny farmakologickým efektem inzulínu.

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem během léčby je hypoglykemie. Frekvence výskytu hypoglykemie se mění s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly (viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků).

Na počátku inzulínové léčby se mohou vyskytnout poruchy refrakce, edém a reakce v místě injekce (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otoky a svědění v místě injekce). Tyto reakce jsou obvykle přechodné povahy. Rychlé zlepšení hladiny glukózy v krvi může být spojeno s akutní bolestivou neuropatií, která je obvykle reverzibilní. Intenzifikace inzulínové terapie s prudkým zlepšením glykemické kontroly může být spojena s přechodným zhoršením diabetické retinopatie, zatímco dlouhodobé zlepšení glykemické kontroly snižuje riziko progresu diabetické retinopatie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky, které se vyskytly během klinických studií, jsou seřazeny níže podle orgánových systémů a podle snižujícího se výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA třídy orgánových systémů	Velmi časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy imunitního systému		Kopřivka, vyrážka, erupce		Anafylaktické reakce*	
Poruchy metabolismu a výživy	Hypoglykemie*				
Poruchy nervového systému			Periferní neuropatie (bolestivá neuropatie)		
Poruchy oka		Poruchy vidění,			

		diabetická retinopatie			
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Lipodystrofie*			Kožní amyloidóza*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Reakce v místě injekce, otoky			

* viz bod 4.8. Popis vybraných nežádoucích účinků

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktické reakce

Výskyt generalizovaných hypersenzitivních reakcí (včetně generalizované vyrážky, svědění, pocení, gastrointestinální nevolnosti, angioneurotického edému, dechových obtíží, palpitace a snížení krevního tlaku) je velmi vzácný, ale může být potenciálně život ohrožující.

Hypoglykemie

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem je hypoglykemie. Může se objevit v případě, že dávka inzulínu je příliš vysoká oproti potřebě inzulínu. Těžká hypoglykemie může vést k bezvědomí a/nebo křečím a může vyústit v přechodné nebo trvalé poškození mozkové funkce nebo dokonce v úmrtí. Symptomy hypoglykemie se obvykle objevují náhle. Mohou zahrnovat studený pot, chladnou bledou pokožku, únavu, nervozitu nebo třes, úzkost, neobvyklou vyčerpanost nebo slabost, zmatenost, problémy s koncentrací, ospalost, přílišný hlad, změny vidění, bolest hlavy, nauzeu a palpitace.

V klinických studiích se frekvence výskytu hypoglykemií měnila s populací pacientů, dávkovacím režimem a úrovní glykemické kontroly. Během klinických studií se celkový výskyt hypoglykemií nelišil u pacientů léčených inzulínem aspart ve srovnání s humánním inzulínem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

V místě vpichu se může vyvinout lipodystrofie (včetně lipohypertrofie, lipoatrofie) a kožní amyloidóza vedoucí ke zpomalení lokální absorpce inzulínu. Průběžné střídání místa vpichu v dané oblasti aplikace může pomoci omezit tyto reakce nebo jim předejít (viz bod 4.4)

Pediatrická populace

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u pediatrické populace jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Další populační specifika

Na základě zdrojů z postmarketingového sledování a z klinických studií nenaznačují frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků pozorovaných u starších pacientů a u pacientů s poškozením ledvin či jater jakékoliv rozdíly oproti širším zkušenostem v obecné populaci.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

4.9 Předávkování

Specifické předávkování inzulínem nelze definovat, ovšem v následných stádiích se může vyvinout hypoglykemie, pokud jsou pacientovi podány dávky, které jsou vzhledem k jeho potřebě inzulínu příliš vysoké:

- Mírné hypoglykemické příhody lze léčit perorálním podáváním glukózy nebo potravin obsahujících cukr. Proto se diabetikům doporučuje, aby s sebou vždy nosili potraviny s obsahem cukru.
- Těžké hypoglykemické příhody, při nichž pacient upadl do bezvědomí, lze léčit intramuskulárním nebo subkutánním podáním glukagonu (0,5 až 1 mg) zaškolenou osobou, nebo intravenózní aplikací glukózy lékařem či jiným zdravotnickým pracovníkem. Glukózu je též nutné podat intravenózně, jestliže pacient nereaguje na glukagon do 10 až 15 minut. Jakmile se pacient probere k vědomí, doporučuje se podat mu perorálně uhlohydráty jako prevenci relapsu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

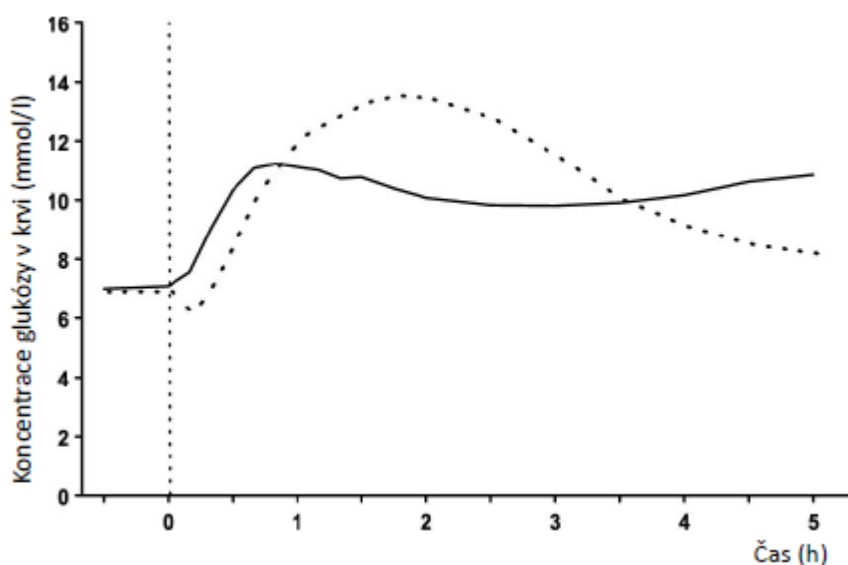
Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k terapii diabetu. Inzuliny a analogy k injekční aplikaci, rychle působící. Kód ATC: A10AB05.

Insulin aspart Sanofi je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Účinek inzulínu aspartu na snížení hladiny glukózy v krvi je způsoben usnadněným vychytáváním glukózy, které následuje po navázání inzulínu na receptory svalových a tukových buněk, a současnou inhibicí výdeje glukózy z jater.

Insulin aspart způsobuje mnohem rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem, spolu s nižší koncentrací glukózy, jak bylo stanoveno v průběhu prvních čtyř hodin po jídle. Insulin aspart má po subkutánní injekci kratší trvání účinku ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.



Obr. I. Koncentrace glukózy v krvi po jedné preprandiální dávce insulínu aspart aplikovaného těsně před jídlem (plná čára) a rozpustného humánního inzulínu podaného 30 minut před jídlem (přerušovaná čára) u pacientů s diabetem mellitem 1. typu.

Je-li inzulín aspart aplikován subkutánně, nástup účinku nastává v průběhu 10 až 20 minut po injekci. Maximálního účinku je dosaženo za 1 až 3 hodiny po injekci. Účinek trvá 3 až 5 hodin.

Klinická účinnost

Klinické studie u pacientů s diabetem 1. typu ukázaly nižší postprandiální glykémii u inzulínu aspart ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem (Obr. I). Ve dvou dlouhodobých otevřených studiích na pacientech s diabetem 1. typu zahrnujících 1070 a 884 pacientů inzulín aspart snížil glykovaný hemoglobin o 0,12 [95 % C.I. 0,03; 0,22] procentních bodů a o 0,15 [95 % C.I. 0,05; 0,26] procentních bodů ve srovnání s humánním inzulínem; rozdíl má omezený klinický význam.

Klinické studie u pacientů s diabetem 1. typu ukázaly u inzulínu aspart snížené riziko noční hypoglykemie ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem. Riziko denní hypoglykemie se nijak výrazně nezvýšilo.

Inzulín aspart a rozpustný humánní inzulín jsou na molární bázi ekvipotentní.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Byla provedena randomizovaná dvojitě zaslepená zkřížená studie farmakokinetiky/farmakodynamiky u starších pacientů s diabetem 2. typu (19 pacientů ve věku 65–83 let, průměrný věk 70 let), porovnávající inzulín aspart s rozpustným humánním inzulínem. Relativní rozdíly ve farmakodynamických vlastnostech (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mezi inzulínem aspart a rozpustným humánním inzulínem u starších pacientů byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem.

Pediatrická populace

Byla provedena klinická studie srovnávající preprandiálně podávaný rozpustný humánní inzulín s postprandiálně podávaným inzulínem aspart. Studie byla prováděna u malých dětí (20 pacientů ve věku 2–6 let, z nichž čtyři byly mladší 4 let, po dobu 12 týdnů). Další PK/PD studie s jednotlivou dávkou probíhala u dětí ve věku 6–12 let a dospívajících ve věku 13–17 let. Farmakodynamický profil inzulínu aspart byl podobný farmakodynamickému profilu pozorovanému u dospělých.

Účinnost a bezpečnost inzulínu aspart, podávaného jako bolusový inzulín v kombinaci buď s inzulínem detemir nebo inzulínem degludek jako bazální inzulínem, byly studovány po dobu 12 měsíců ve dvou randomizovaných kontrolovaných klinických studiích u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku a mladších 18 let ($n=712$). Studie zahrnovaly 167 dětí ve věku 1–5 let, 260 ve věku 6–11 let a 285 ve věku 12–17 let. Pozorované zlepšení HbA_{1c} a bezpečnostní profily byly srovnatelné ve všech věkových skupinách.

Těhotenství

Klinická studie srovnávající bezpečnost a účinnost inzulínu aspart proti humánnímu inzulínu při léčbě těhotných žen s diabetem 1. typu (celkem 322 těhotných diabetiček, z toho 157 léčených inzulínem aspart a 165 humánním inzulínem) neprokázala žádný nežádoucí účinek inzulínu aspart na těhotenství nebo zdraví plodu/novorozence.

Dále data z klinické studie zahrnující 27 žen s gestačním diabetem (14 pacientek randomizovaných do skupiny léčené inzulínem aspart versus 13 pacientek randomizovaných do skupiny léčené humánním inzulínem) vykazovala podobné bezpečnostní profily u obou způsobů léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce, distribuce a eliminace

Substituce aminokyseliny prolinu kyselinou asparagovou na pozici B28 snižuje u inzulínu aspart tendenci ke tvorbě hexamerů, která je pozorována u rozpustného humánního inzulínu. Insulin aspart se proto rychleji vstřebává z podkoží ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Čas potřebný k dosažení maximální koncentrace je v průměru poloviční než u rozpustného humánního inzulínu. Střední maximální plasmatická koncentrace 492 ± 256 pmol/l byla dosažena za 40 (rozmezí 30-40) minut po subkutánní dávce 0,15 jednotky/kg tělesné hmotnosti u pacientů s diabetem 1. typu. Koncentrace inzulínu se vrátila k výchozí hodnotě přibližně za 4 až 6 hodin po dávce. Rychlost absorpce byla o něco nižší u pacientů s diabetem 2. typu, což vedlo k nižší C_{max} (352 ± 240 pmol/l) a pozdější t_{max} (60 (rozmezí: 50–90) minut). Intraindividuální variabilita doby pro dosažení maximální koncentrace je u inzulínu aspart významně nižší než u rozpustného humánního inzulínu, zatímco intraindividuální variabilita C_{max} je u inzulínu aspart větší.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti (≥ 65 let)

Relativní rozdíly ve farmakokinetických vlastnostech mezi inzulínem aspart a rozpustným humánním inzulínem u starších pacientů (65–83 let, průměrný věk 70 let) s diabetem 2. typu byly podobné rozdílům pozorovaným u zdravých subjektů a mladších pacientů s diabetem. U starších pacientů byla pozorována snížená rychlost absorpce, mající za výsledek pozdější t_{max} (82 (mezikvartilní rozpětí: 60-120) minut), zatímco C_{max} byla podobná hodnotě pozorované u mladších pacientů s diabetem 2. typu a poněkud nižší než u pacientů s diabetem 1. typu.

Porucha funkce jater

Byla provedena farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulínu aspart a to u 24 subjektů s jaterními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. U pacientů s poruchou funkce jater byla absorpční rychlost snížena a byla variabilnější, což mělo za následek opoždění t_{max} z cca 50 minut u subjektů s normální jaterní funkcí na cca 85 minut u pacientů se střední a těžkou poruchou funkce jater. AUC, C_{max} a CL/F byly u pacientů se sníženou jaterní funkcí podobné jako u subjektů s normální jaterní funkcí.

Porucha funkce ledvin

Byla provedena farmakokinetická studie s jednorázovou dávkou inzulínu aspart a to u 18 subjektů s renálními funkcemi v rozmezí od normální po těžce poškozenou. Hodnota clearance kreatininu neměla zjevný účinek na AUC, C_{max} , CL/F a t_{max} inzulínu aspart. U pacientů se střední a těžkou poruchou funkce ledvin byla data omezena. Pacienti se selháním ledvin vyžadujícím léčbu dialýzou nebyli zkoumáni.

Pediatrická populace

Farmakokinetické a farmakodynamické vlastnosti inzulínu aspart byly sledovány u dětí (6-12 let) a u dospívajících (13-17 let) s diabetem 1. typu. Inzulín aspart se u obou věkových skupin rychle vstřebal, s podobným t_{max} jako u dospělých. Nicméně C_{max} se u obou věkových skupin lišila, což zdůrazňuje význam individuální titrace inzulínu aspart.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Při zkouškách *in vitro*, včetně vazby na inzulínová a IGF-1 receptorová místa a účinků na buněčný růst, se inzulín aspart chová velmi podobně jako humánní inzulín. Studie také ukazují, že disociace inzulínu aspart z vazby na inzulínových receptorech je ekvivalentní humánnímu inzulínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
Metakresol
Chlorid zinečnatý
Polysorbát 20
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Látky přidané k přípravku Insulin aspart Sanofi mohou způsobit rozklad inzulínu aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn či mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky s výjimkou infuzních roztoků tak, jak je popsáno v bodě 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce a předplněném peru

Tento léčivý přípravek nesmí být ředěn či mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Mísení Insulinu aspart Sanofi s NPH inzulínem se nedoporučuje z důvodu, že nebyly provedeny příslušné studie kompatibility.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

30 měsíců.

Po prvním použití

4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Před prvním použitím

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem. Chraňte před mrazem.

Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Vícedávková injekční lahvička z bezbarvého skla typu I, uzavřená krytem (hliník) s odtrhovacím víčkem (polypropylen) a laminovaným kroužkem (laminát isoprenu a bromobutylová guma)

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

Velikost balení: 1 nebo 5 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Zásobní vložka z bezbarvého skla typu I s šedou zátkou (bromobutylová guma) a krytem (hliník) s těsnicím kroužkem (laminát isoprenu a bromobutylová guma). Každá zásobní vložka obsahuje 3 ml roztoku.

Velikost balení: 5 nebo 10 zásobních vložek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Zásobní vložka z bezbarvého skla typu I s černou zátkou (bromobutylová guma) a krytem (hliník) s těsnicím kroužkem (laminát isoprenu a bromobutylová guma) uzavřená v předplněném peru k jednorázovému použití (SoloStar).

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku.

Velikost balení: 1, 5 nebo 10 předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Injekční roztok Insulin aspart Sanofi je nutné před použitím zkontrolovat. Tento léčivý přípravek nesmí být použit, pokud roztok není čirý, bezbarvý a vodný.

Přípravek Insulin aspart Sanofi, který byl zmražen, nesmí být použit.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce

Aby se zabránilo možnému přenosu nemocí, smí být každá injekční lahvička používána pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna.

Insulin aspart Sanofi v injekční lahvičce lze používat subkutánně v infuzních pumpových systémech (CSII), jak je popsáno v bodě 4.2. Hadičky, jejichž vnitřní povrch je zhotoven z polyethylenu byly testovány a vyhodnoceny jako vhodné pro použití v pumpách.

Insulin aspart Sanofi v injekční lahvičce lze používat intravenózně, jak je popsáno v bodě 4.2.

Ke každému podání injekce je nutné použít novou jehlu.

Jehly a stříkačky nejsou součástí balení.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce

Aby se zabránilo možnému přenosu nemocí, smí být každá zásobní vložka používána pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

Zásobní vložky s přípravkem Insulin aspart Sanofi mají být používány s inzulinovými pery JuniorSTAR, Tactipen, AllStar nebo AllStar PRO, jak je doporučeno (viz bod 4.2 a 4.4).

Pero s vloženou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Ke každému podání injekce je nutné použít novou jehlu.

Při vkládání zásobní vložky, nasazování jehly a podávání inzulinové injekce je nutné se u každého jednotlivého pera řídit pokyny výrobce.

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru

Aby se zabránilo možnému přenosu nemocí, smí být každé pero používáno pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna.

Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Ke každému podání injekce je nutné použít novou jehlu.

Jehly nejsou součástí balení.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie

F - 75008 Paris
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. června 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
insulinum aspartum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg).
Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml, což odpovídá insulinum aspartum 1000 jednotek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní nebo intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C maximálně 4 týdny.
Chraňte před chladem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F - 75008 Paris
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1447/006 1 injekční lahvička
EU/1/20/1447/007 5 injekčních lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin aspart Sanofi 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (10 ml INJEKČNÍ LAHVIČKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum aspartum
subkutánní nebo intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (ZÁSOBNÍ VLOŽKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
insulinum aspartum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg).
Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml, což odpovídá insulinum aspartum 300 jednotek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zásobní vložky používejte pouze s pery: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pro použití pouze u jednoho pacienta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C maximálně 4 týdny.

Chraňte před chladem.

Nasaďte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/20/1447/004 5 zásobních vložek

EU/1/20/1447/005 10 zásobních vložek

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulin aspart Sanofi 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (ZÁSOBNÍ VLOŽKA)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml, injekční roztok
insulinum aspartum
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (PŘEDPLNĚNÉ PERO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum aspartum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg).
Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml, což odpovídá insulinum aspartum 300 jednotek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok v předplněném peru SoloStar
1 pero s 3 ml
5 per s 3 ml
10 per s 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.
Zde otevřete

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Ke každému podání použijte novou jehlu.
Pro použití pouze u jednoho pacienta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C maximálně 4 týdny.

Chraňte před chladem.

Nasaďte na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

sanofi-aventis groupe

54 rue La Boétie

F - 75008 Paris

Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/20/1447/001 1 pero

EU/1/20/1447/002 5 pero

EU/1/20/1447/003 10 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Insulin aspart 100 Solostar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (PŘEDPLNĚNÉ PERO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum aspartum
subkutánní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

SoloStar

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce insulinum aspartum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Insulin aspart Sanofi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulin aspart Sanofi používat
3. Jak se přípravek Insulin aspart Sanofi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Insulin aspart Sanofi a k čemu se používá

Insulin aspart Sanofi je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychlým nástupem účinku. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Insulin aspart Sanofi je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 roku a starších s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba inzulinem aspart pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Inzulin aspart začne snižovat hladinu krevního cukru za 10-20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1-3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3-5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má inzulin aspart normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky. Dále lze Insulin aspart Sanofi používat ke kontinuální subkutánní infuzi v pumpách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulin aspart Sanofi používat

Nepoužívejte přípravek Insulin aspart Sanofi

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Obsah balení a další informace”).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz „Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4).
- Je-li ochranný kryt uvolněný nebo chybí. Každá injekční lahvička má ochranný hliníkový kryt s odtrhovacím víčkem. Pokud není v okamžiku, kdy jste lahvičku dostal(a), kryt v neporušeném stavu, vraťte přípravek dodavateli.

- Jestliže nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5 „ Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat)
- Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulin aspart Sanofi nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Insulin aspart Sanofi

- Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že máte správný typ inzulínu.
- Sejměte ochranný kryt
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a stříkačky nesmíte s nikým sdílet.

Upozornění a opatření

Zaznamenejte si název léčivého přípravku, který používáte (“Insulin aspart Sanofi”) a číslo šarže (uvedené na krabici a štítku každé injekční lahvičky) a uveďte tyto údaje při hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky, inzulin nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Suliqua používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolky, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poradte se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulin aspart Sanofi

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Inzulin aspart a alkohol

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Inzulin aspart může být používán během těhotenství. Dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kontrola vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.

Během kojení není léčba inzulinem aspart omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- je pro vás obtížné hypoglykemií rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Insulin aspart Sanofi má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem.

Přípravek Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulin aspart Sanofi používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Inzulín aspart se obecně používá bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce jezte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být inzulín aspart podán i brzy po jídle (viz níže „Jak a kam si aplikovat injekci“).

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Inzulín aspart lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případech, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak přípravek použít a kam si aplikovat injekci

Insulin aspart Sanofi je určen pro podkožní (subkutánní) injekce nebo pro kontinuální podkožní infuzi pomocí inzulínové pumpy. Aplikace pomocí pumpy bude vyžadovat důkladné poučení zdravotnickým pracovníkem. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Pokud je to nutné, může být Insulin aspart Sanofi podáván přímo do žíly, avšak pouze lékaři nebo jiným zdravotnickým personálem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední oblast pasu (břicha), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední oblasti pasu (břicha). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Insulin aspart Sanofi v injekční lahvičce

1. Natáhněte do injekční stříkačky stejné množství vzduchu, jako je dávka inzulínu, kterou si budete aplikovat. Vytlačte vzduch do injekční lahvičky.
2. Obráťte injekční lahvičku i s injekční stříkačkou dnem vzhůru a natáhněte správnou dávku inzulínu do injekční stříkačky. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky. Poté vytlačte vzduch ze stříkačky a zkontrolujte, zda je dávka správná.

Jak si aplikovat přípravek Insulin aspart Sanofi

- Aplikujte inzulín pod kůži. Použijte techniku, kterou vám doporučil lékař nebo zdravotní sestra.
- Ponechte jehlu pod kůži po dobu alespoň 6 vteřin, aby došlo k podání celé dávky inzulínu.
- Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Použití pomocí inzulínové infuzní pumpy

Insulin aspart Sanofi používaný pomocí inzulínové pumpy nikdy nemíchejte s jiným inzulínem. Při aplikaci přípravku Insulin aspart Sanofi pomocí inzulínové pumpy postupujte podle pokynů a doporučení svého lékaře. Než začnete přípravek Insulin aspart Sanofi používat pomocí inzulínové pumpy, musí vám lékař podat podrobné pokyny k použití a informovat vás o tom, jak postupovat v případě nemoci, příliš vysoké nebo příliš nízké hladině krevního cukru nebo selhání inzulínové pumpy.

- Před zavedením jehly si umyjte mýdlem a vodou ruce a kůži v místě, kam má být vpíchnuta jehla, abyste zabránil(a) infekci v místě infuze.
- Když naplňujete nový zásobník, ujistěte se, že ve stříkačce ani v katetru nezůstaly velké vzduchové bubliny.
- Výměna infuzní sady (katetru a jehly) musí být provedena podle pokynů uvedených v informaci o přípravku dodané společně s infuzní sadou.

Aby byla infuze inzulínu přínosná a aby bylo možno odhalit případnou závadu inzulínové pumpy, doporučuje se pravidelné měření hladiny cukru v krvi.

Co dělat v případě selhání inzulínové pumpy

Pro případ selhání inzulínové pumpy byste u sebe měl(a) mít vždy náhradní možnost pro aplikaci inzulínu formou podkožní injekce.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie) (viz „Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie) (viz „Důsledky diabetu“ viz bod 4).

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykémii) a ketoacidóze (viz „Důsledky diabetu“ v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2 "Inzulín aspart a alkohol").

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi: Studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající velmi nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

Závažné alergické reakce na přípravek Insulin aspart Sanofi nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek, ale může být potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhleďte ihned lékařskou pomoc:

- pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla
- pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Ostatní nežádoucí účinky

Změny kůže v místě vpichu: Pokud aplikujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkami. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci. Pokud zjistíte, že vaše kůže má v místě vpichu dolíčky nebo zesílení, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Tyto reakce se mohou zhoršit nebo mohou změnit absorpci inzulínu, pokud si do tohoto místa inzulín aplikujete.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

Příznaky alergie: Mohou se vyskytnout lokální alergické reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhleďte okamžitě svého lékaře (viz také výše "Závažné alergické reakce").

Oční poruchy: Na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: Na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): Pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru v krvi může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- jste si zapomněl(a) aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím: uchovávejte Váš přípravek Insulin aspart Sanofi v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: Uchovávejte Váš přípravek Insulin aspart Sanofi v injekční lahvičce, který zrovna používáte, při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 4 týdnů. Injekční lahvičku, kterou právě používáte, nedávejte do ledničky a chraňte ji před mrazem. Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte injekční lahvičku Insulin aspart Sanofi, pokud je roztok zbarven nebo obsahuje pevné částice. Můžete jej použít **pouze**, pokud vypadá jako voda. Pokaždé to zkontrolujte, než si ho aplikujete.

Po každé aplikaci jehlu zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Insulin aspart Sanofi obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg). Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což odpovídá 1000 jednotkám inzulinu aspart.
- Pomocnými látkami jsou: fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/ hydroxid sodný a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku může být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz bod 2 “Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík”).

Jak přípravek Insulin aspart Sanofi vypadá a co obsahuje toto balení

Insulin aspart Sanofi injekční roztok (injekční roztok) je čirý, bezbarvý. Každá injekční lahvička obsahuje 10 ml.

Insulin aspart Sanofi v injekční lahvičce je balen po 1 nebo 5 injekčních lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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-aventis, 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

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce insulinum aspartum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Insulin aspart Sanofi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulin aspart Sanofi používat
3. Jak se přípravek Insulin aspart Sanofi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Insulin aspart Sanofi a k čemu se používá

Insulin aspart Sanofi je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychlým nástupem účinku. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Insulin aspart Sanofi je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 roku a starších s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba inzulinem aspart pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Inzulin aspart začne snižovat hladinu krevního cukru za 10-20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1-3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3-5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má inzulin aspart normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulin aspart Sanofi používat

Nepoužívejte přípravek Insulin aspart Sanofi

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz „Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4).
- Pokud zásobní vložka nebo pero se zásobní vložkou spadlo, je poškozené nebo rozbité.
- Jestliže nebyl správně uchovávan nebo byl zmražen (viz bod 5 „ Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat)
- Jestliže inzulin není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulin aspart Sanofi nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Insulin aspart Sanofi

- Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že máte správný typ inzulínu.
- Vždy zkontrolujte zásobní vložku, včetně gumového pístu na spodní straně zásobní vložky. Nepoužívejte ji, pokud je viditelně jakékoliv poškození nebo pokud byl gumový píst vytažen nad bílý kódovací proužek na spodní straně zásobní vložky. Může to být důsledek úniku inzulínu. Máte-li podezření, že je zásobní vložka poškozena, vraťte ji zpět svému dodavateli. Další pokyny najdete ve své příručce k používání pera.
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a pera nesmíte s nikým sdílet.
- Insulin aspart Sanofi je vhodný pouze pro podkožní podání perem pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Zaznamenejte si název léčivého přípravku, který používáte (“Insulin aspart Sanofi”) a číslo šarže (uvedené na krabici a štítku každé zásobní vložky) a uveďte tyto údaje při hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkem, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Suliqua používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkem, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulin aspart Sanofi

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu.

Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)

- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole početí)
- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Inzulin aspart a alkohol

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulinu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Inzulin aspart může být používán během těhotenství. Dávka inzulinu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kontrola vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.

Během kojení není léčba inzulinem aspart omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- je pro vás obtížné hypoglykémii rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Inzulin aspart Sanofi má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulinem.

Přípravek Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulin aspart Sanofi používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Inzulín aspart se obecně používá bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce jezte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být inzulín aspart podán i brzy po jídle (viz níže „Jak a kam si aplikovat injekci“).

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Inzulín aspart lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případech, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak přípravek použít a kam si aplikovat injekci

Insulin aspart Sanofi je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podkožní podání injekce pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední část pasu (břicho), horní část paže nebo přední strana stehen. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední části pasu (břicho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

1. Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je možné zásobní vložky Insulin aspart Sanofi použít pouze s následujícími perý:
 - JuniorSTAR, které podá dávky v krocích po 0,5 jednotkách
 - Tactipen, AllStar a AllStar PRO, které podají dávky v krocích po 1 jednotce. Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.
- Vždy noste náhradní zásobní vložku pro případ, že byste ji ztratil(a) nebo by došlo k jejímu poškození.

Jak si aplikovat přípravek Insulin aspart Sanofi

- Vstříkněte inzulín do podkoží. Použijte techniku, kterou vám doporučil lékař nebo zdravotní sestra a která je popsána v příručce k peru.
- Ponechejte jehlu v podkoží nejméně 10 sekund. Dávkovací tlačítko držte zcela stlačené, dokud jehlu nevytáhnete z kůže. To zaručí podání celé dávky.
- Po každé aplikaci odstraňte jehlu a zlikvidujte ji. Neskladujte Insulin aspart Sanofi s nasazenou jehlou. Jinak by mohla unikat tekutina, což může způsobit nepřesné dávkování.
- Pro každou injekci použijte novou jehlu. Toto opatření pomůže předejít ucpání jehel, jejich kontaminaci a infekci.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie) (viz „Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie) (viz „Důsledky diabetu“ viz bod 4).

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez rady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze (viz „Důsledky diabetu“ v bodě 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2 "Inzulín aspart a alkohol").

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

Studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasné změny vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasné nebo trvalé) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávku ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávku s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznámte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

Závažné alergické reakce na přípravek Insulin aspart Sanofi nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla
- pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pociťujete nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Ostatní nežádoucí účinky

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkami. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci. Pokud zjistíte, že vaše kůže má v místě vpichu dolíčky nebo zesílení, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Tyto reakce se mohou zhoršit nebo mohou změnit absorpci inzulínu, pokud si do tohoto místa inzulín aplikujete.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

Příznaky alergie: Mohou se vyskytnout alergické reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře (viz též výše “Závažné alergické reakce”).

Oční poruchy: Na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: Na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poradte se o tom se svým lékařem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): Pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- jste si zapomněl(a) aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Insulin aspart Sanofi v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Zásobní vložku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zásobní vložku, kterou zrovna používáte, uchovávejte při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 4 týdnů. Nepokládejte ji ke zdroji tepla nebo na slunce. Pero se zásobní vložkou, které používáte, nedávejte do ledničky. Pero s vloženou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou. Na pero nasad'te kryt pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek Insulin aspart Sanofi pokud je roztok zbarven nebo obsahuje pevné částice. Můžete jej použít **pouze**, pokud vypadá jako voda. Pokaždé to zkontrolujte, než si ho aplikujete.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Insulin aspart Sanofi obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotkám inzulínu aspart.

- Pomocnými látkami jsou: fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/ hydroxid sodný a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku může být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz bod 2 “Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík”).

Jak přípravek Insulin aspart Sanofi vypadá a co obsahuje toto balení

Insulin aspart Sanofi, injekční roztok je čirý, bezbarvý roztok. Každá zásobní vložka obsahuje 3 ml.

Nenaplňujte znovu zásobní vložku. Jakmile je prázdná, musí se zlikvidovat.

Pokud jste léčen(a) přípravkem Insulin aspart Sanofi v zásobní vložce a jiným inzulinem v zásobní vložce, musíte používat inzulínové aplikační pomůcky doporučené příslušným výrobcem – každou zvlášť pro jednotlivé inzuliny.

Insulin aspart Sanofi v zásobní vložce je balen po 5 nebo 10 vložkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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-aventis, 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

Genzyme Europe 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 AEBE

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-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin aspart Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum aspartum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Insulin aspart Sanofi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulin aspart Sanofi používat
3. Jak se přípravek Insulin aspart Sanofi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Insulin aspart Sanofi a k čemu se používá

Insulin aspart Sanofi je moderní inzulin (analog inzulinu) s rychlým nástupem účinku. Moderní inzulinové přípravky jsou zdokonalené verze lidského inzulinu.

Insulin aspart Sanofi je používán ke snižování vysoké hladiny cukru v krvi u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 1 roku a starších s onemocněním diabetes mellitus (cukrovkou). Diabetes je onemocnění, při němž tělo neprodukuje dostatek inzulinu ke kontrole hladiny cukru v krvi. Léčba inzulinem aspart pomáhá zabránit komplikacím diabetu.

Inzulin aspart začne snižovat hladinu krevního cukru za 10-20 minut po podání, maximální účinek nastoupí po 1-3 hodinách po aplikaci a účinek trvá přibližně 3-5 hodin. Vzhledem k tomuto krátkodobému účinku se má inzulin aspart normálně podávat v kombinaci se střednědobě nebo dlouhodobě působícími inzulinovými přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Insulin aspart Sanofi používat

Nepoužívejte přípravek Insulin aspart Sanofi

- Jestliže jste alergický(á) na inzulin aspart nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte podezření, že nastupuje hypoglykemie (nízká hladina krevního cukru) (viz „Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4).
- Pokud předplněné pero spadlo, je poškozené nebo rozbité.
- Jestliže přípravek nebyl správně uchováván nebo byl zmražen (viz bod 5 „ Jak přípravek Insulin aspart Sanofi uchovávat)

- Jestliže inzulín není čirý a bezbarvý.

Pokud platí něco z výše uvedeného, Insulin aspart Sanofi nepoužívejte. Požádejte o radu lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Před použitím přípravku Insulin aspart Sanofi

- Zkontrolujte štítek a ujistěte se, že máte správný typ inzulínu.
- Pro každou aplikaci použijte vždy novou jehlu, aby se zabránilo kontaminaci.
- Jehly a předplněné pero Solostar nesmíte s nikým sdílet.
- Insulin aspart Sanofi je vhodný pouze pro podkožní podání. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Zaznamenejte si název přípravku, který používáte (“Insulin aspart Sanofi”) a číslo šarže (uvedené na krabici a štítku každého předplněného pera) a uveďte tyto údaje při hlášení jakýchkoliv nežádoucích účinků.

Změny kůže v místě vpichu

Místo vpichu má být obměňováno, aby se zabránilo změnám kůže, například hrbolkům pod kůží. Pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou, inzulín nemusí dostatečně dobře působit (viz Jak se přípravek Suliqua používá). Pokud v současnosti aplikujete injekce do oblasti s hrbolkou, kontaktujte svého lékaře, než začnete s aplikací do jiné oblasti. Váš lékař Vám může doporučit, abyste pečlivě kontrolovali hladinu cukru v krvi a upravili dávku inzulínu nebo dalších antidiabetik.

Některé stavy a činnosti mohou ovlivnit vaši potřebu inzulínu. Poradte se s lékařem:

- V případě problémů s ledvinami nebo játry či nadledvinami, podvěskem mozkovým nebo štítnou žlázou.
- Pokud sportujete více než obvykle nebo chcete změnit obvyklou dietu, neboť to může ovlivnit hladinu cukru v krvi.
- Pokud jste nemocný(á), pokračujte v inzulínové léčbě a poraďte se s lékařem.
- Pokud cestujete do ciziny, cestování přes různá časová pásma může ovlivnit vaši potřebu inzulínu a načasování injekcí.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku do 1 roku, protože u dětí do 1 roku věku nebyly prováděny žádné klinické studie.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulin aspart Sanofi

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léčivé přípravky ovlivňují hladinu krevního cukru, a to může znamenat, že bude zapotřebí změnit dávku inzulínu. Seznam nejběžnějších léčivých přípravků, které mohou ovlivnit vaši léčbu inzulínem, je uveden níže.

Vaše hladina krevního cukru může být snížena (hypoglykemie), pokud užíváte:

- jiné přípravky k léčbě diabetu
- inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (používané k léčbě deprese)
- beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku)
- inhibitory angiotensin konvertujícího enzymu (ACE) (používané k léčbě některých srdečních onemocnění nebo vysokého krevního tlaku)
- salicyláty (používané k úlevě od bolesti nebo ke snížení horečky)
- anabolické steroidy (jako například testosteron)
- sulfonamidy (používané k léčbě infekcí).

Vaše hladina krevního cukru může být zvýšena (hyperglykemie), pokud užíváte:

- perorální antikoncepci (používaná ke kontrole počtů)

- thiazidy (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nadměrného zadržování tekutin)
- glukokortikoidy (jako například „kortison“ používaný k léčbě zánětů)
- hormony štítné žlázy (používané k léčbě poruch štítné žlázy)
- sympatomimetika (jako například epinefrin [adrenalin] nebo salbutamol, terbutalin používané k léčbě astmatu)
- růstový hormon (lék ke stimulaci skeletálního a somatického růstu a mající vliv na metabolické procesy v těle)
- danazol (lék ovlivňující ovulaci).

Oktreotid a lanreotid (používané k léčbě akromegalie – vzácné hormonální poruchy, která se obvykle objevuje u dospělých středního věku a je způsobena nadměrnou produkcí růstového hormonu podvěskem mozkovým) mohou hladinu cukru v krvi buď zvyšovat, nebo snižovat.

Beta-blokátory (používané k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou oslabit nebo zcela potlačit první varovné příznaky umožňující rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi.

Pioglitazon (tablety používané k léčbě diabetu 2. typu)

U některých pacientů s dlouhodobým onemocněním diabetem 2. typu a srdečním onemocněním či prodělanou mozkovou mrtvicí, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, došlo k rozvoji srdečního selhání. Informujte ošetřujícího lékaře, jakmile to bude možné, pokud pocítíte příznaky srdečního selhání, jako jsou neobvyklá dušnost nebo rychlý nárůst hmotnosti či lokalizovaný otok (edém).

Pokud užíváte kterýkoli ze zde zmíněných léků, sdělte to lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Inzulin aspart a alkohol

Pokud pijete alkohol, může se vaše potřeba inzulínu změnit, protože hladina cukru v krvi se může jak zvýšit, tak snížit. Je doporučena pečlivá kontrola.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Insulin aspart může být používán během těhotenství. Dávka inzulínu může během těhotenství a po porodu vyžadovat úpravu. Pečlivá kompenzace vašeho diabetu, zvláště prevence hypoglykemie, je důležitá pro zdraví vašeho dítěte.

Během kojení není léčba inzulínem aspart omezena.

Pokud jste těhotná či kojíte, poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit auto nebo obsluhovat stroje, pokud:

- máte časté hypoglykemie
- je pro vás obtížné hypoglykemie rozeznat.

Vaše schopnost soustředit se a reagovat může být ovlivněna, pokud máte hladinu krevního cukru příliš nízkou nebo vysokou. Proto může být také ovlivněna vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní.

Insulin aspart Sanofi má rychlý nástup účinku, tudíž pokud se objeví hypoglykemie, můžete ji očekávat dříve po aplikaci ve srovnání s rozpustným humánním inzulínem.

Přípravek Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík

Insulin aspart Sanofi obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Insulin aspart Sanofi používá

Dávkování inzulínu a kdy inzulín používat

Vždy používejte inzulín a upravujte jeho dávku přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Inzulín aspart se obecně používá bezprostředně před jídlem. Do 10 minut po podání injekce jezte jídlo nebo svačinu, abyste předešel(předešla) nízké hladině cukru v krvi. Pokud je to nutné, může být inzulín aspart podán i brzy po jídle (viz níže „Jak a kam si aplikovat injekci“).

Svůj inzulín neměňte, pokud vám to lékař neřekne. Pokud vám lékař změnil typ nebo druh inzulínu, je možné, že vám bude muset upravit také jeho dávkování.

Použití u dětí a dospívajících

Inzulín aspart lze používat u dospívajících a dětí ve věku od 1 roku namísto rozpustného humánního inzulínu v případech, kdy je preferován rychlý nástup účinku. Například v případech, kdy je obtížné stanovit dítěti dávku ve vztahu k jídlu.

Použití u zvláštních skupin pacientů

Máte-li sníženou funkci ledvin nebo jater, či pokud je vám více než 65 let, bude u vás nutno sledovat hladinu cukru v krvi pravidelněji a konzultovat změny v dávce inzulínu s lékařem.

Jak přípravek použít a kam si aplikovat injekci

Insulin aspart Sanofi je určen pro podkožní (subkutánní) injekce. Nikdy si nesmíte sami aplikovat inzulín přímo do žíly (intravenózně) nebo svalu (intramuskulárně). Insulin aspart Sanofi je vhodný pouze pro podávání injekcí pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Při každé injekci střídejte místa vpichu v rámci té oblasti, kterou právě k aplikaci používáte. To může snižovat riziko tvorby bouliček nebo důlků v kůži (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Nejlepším místem pro vpíchnutí injekce je přední část pasu (břícho), horní část paže nebo přední strana steh. Inzulín bude mít rychlejší účinek při aplikaci do přední části pasu (břícho). Vždy byste si měl(a) pravidelně měřit obsah cukru v krvi.

Jak zacházet s přípravkem Insulin aspart Sanofi SoloStar předplněné pero

Insulin aspart Sanofi SoloStar je předplněné pero na jedno použití obsahující inzulín aspart. Jedno pero SoloStar dává 1-80 jednotek po 1 jednotce.

Přečtěte si pečlivě instrukce, které jsou součástí této příbalové informace. Pero musíte používat tak, jak je uvedeno v Návodu na použití.

Před každou aplikací inzulínu se vždy ujistěte, že používáte správné pero.

Jestliže jste použil(a) více inzulínu, než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) příliš inzulínu, vaše hladina cukru v krvi se může příliš snížit (hypoglykemie) (viz „Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků“ v bodě 4).

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín

Jestliže jste zapomněl(a) použít inzulín, vaše hladina krevního cukru může stoupnout příliš vysoko (hyperglykemie) (viz „Důsledky diabetu“ v bodě 4).

Jestliže jste přestal(a) používat inzulín

Nepřestávejte inzulín používat bez porady s lékařem. Lékař vám vysvětlí, co je třeba dělat. Mohlo by to vést k velmi vysoké hladině krevního cukru (těžké hyperglykemii) a ketoacidóze (viz „Důsledky diabetu“ viz bod 4).

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Souhrn závažných a velmi častých nežádoucích účinků

Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) je velmi častý nežádoucí účinek. Může se projevit u více než 1 pacienta z 10.

Nízká hladina cukru může nastat, pokud:

- si aplikujete příliš mnoho inzulínu
- jíte příliš málo nebo vynecháte-li jídlo
- cvičíte více než obvykle
- pijete alkohol (viz bod 2 "Inzulín aspart a alkohol").

Příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

Studený pot, chladná bledá pokožka, bolest hlavy, rychlý srdeční rytmus, pocit nevolnosti, pocit velkého hladu, dočasná změna vidění, ospalost, neobvyklá vyčerpanost a slabost, nervozita nebo třes, pocit úzkosti, pocit zmatenosti, potíže s koncentrací.

Velmi nízká hladina cukru v krvi může vést k bezvědomí. Pokud déle trvající nízká hladina cukru v krvi není léčena, může způsobit poškození mozku (dočasná nebo trvalá) a dokonce úmrtí. Z bezvědomí se můžete zotavit rychleji, pokud vám někdo, kdo ví, jak jej použít, aplikuje hormon glukagon. Pokud dostanete glukagon, budete potřebovat glukózu nebo sladkou přesnídávkou ihned poté, co nabudete vědomí. Pokud nereagujete na léčbu glukagonem, budete muset být léčen(a) v nemocnici.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi:

- Pokud pocítíte příznaky nízké hladiny cukru v krvi, vezměte si glukózové tablety nebo jinou přesnídávkou s vysokým obsahem cukru (např. sladkosti, sušenky, ovocnou šťávu). Pokud je to možné, změřte si hladinu cukru v krvi a odpočívajte. Vždy s sebou pro případ potřeby noste glukózové tablety nebo sladkosti s vysokým obsahem cukru.
- Poté, co příznaky nízké hladiny cukru v krvi ustoupí nebo se u vás stabilizuje hladina cukru v krvi, pokračujte s inzulínovou léčbou jako obvykle.
- Míváte-li tak nízkou hladinu cukru v krvi, že omdlíváte, pokud jste potřeboval(a) aplikovat glukagon nebo pokud míváte nízkou hladinu cukru v krvi často, poraďte se se svým lékařem. Možná bude potřeba upravit množství nebo časové intervaly podání inzulínu, jídla nebo cvičení.

Řekněte lidem ve svém okolí, že máte diabetes, a seznamte je s jeho důsledky včetně rizika, že omdlíte (upadnete do bezvědomí) z důvodu nízké hladiny cukru v krvi. Řekněte jim, že pokud omdlíte, musí vás položit na bok a okamžitě zajistit lékařskou pomoc. Nesmějí vám dávat najíst ani napít kvůli riziku zadušení.

Závažné alergické reakce na přípravek Insulin aspart Sanofi nebo na některou z jeho pomocných látek (tzv. systémová alergická reakce) je velmi vzácný nežádoucí účinek. Může být však potenciálně život ohrožující. Může se projevit u méně než 1 pacienta z 10 000.

Vyhledejte ihned lékařskou pomoc:

- pokud se příznaky alergie rozšíří na další části těla
- pokud se náhle necítíte dobře a začnete se potit, pocítíte nevolnost (zvracení), máte dýchací potíže, zrychlený tep a točí se vám hlava.

Pokud zaznamenáte některé z těchto příznaků, okamžitě se poraďte s lékařem.

Ostatní nežádoucí účinky

Změny kůže v místě vpichu: Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie) (může se projevit až u 1 pacienta ze 100). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci. Pokud zjistíte, že vaše kůže má v místě vpichu dolíčky nebo zesílení, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Tyto reakce se mohou zhoršit nebo mohou změnit absorpci inzulínu, pokud si do tohoto místa inzulín aplikujete.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

Příznaky alergie: Mohou se vyskytnout alergické reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, kopřivka, zánět, modřiny, otok a svědění). Obvykle odezní po několika týdnech podávání inzulínu. Pokud nezmizí nebo pokud se rozšíří na další části těla, vyhledejte okamžitě svého lékaře (viz též výše “Závažné alergické reakce”).

Oční poruchy: Na začátku léčby inzulínem se mohou vyskytnout poruchy zraku, avšak tato porucha je obvykle přechodná.

Otoky kloubů: Na začátku inzulínové léčby může zadržování vody v těle způsobit otoky kolem kotníků a dalších kloubů. Obvykle tato reakce brzy odezní. Pokud ne, oznamte to svému lékaři.

Diabetická retinopatie (oční onemocnění spojené s cukrovkou, které může vést ke ztrátě zraku): pokud trpíte diabetickou retinopatií a dojde u vás k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může dojít ke zhoršení retinopatie. Poraďte se o tom se svým lékařem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

Bolestivá neuropatie (bolest způsobená poškozením nervů): Pokud u vás dojde k velmi rychlému zlepšení hladiny cukru v krvi, může se u vás objevit bolest nervového původu. Tomu se říká akutní bolestivá neuropatie a obvykle se jedná o přechodný stav.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Důsledky diabetu

Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)

Vysoká hladina cukru může nastat, pokud:

- jste si neaplikoval(a) dostatečné množství inzulínu
- jste si zapomněl(a) aplikovat inzulín nebo jste ho přestal(a) používat
- opakovaně užíváte menší dávky inzulínu, než je třeba
- máte infekci a/nebo horečku
- jíte více než obvykle
- cvičíte méně než obvykle.

Varovné příznaky vysoké hladiny cukru v krvi:

Varovné příznaky se objevují postupně. Zahrnují: častější močení, pocit žízně, ztrátu chuti k jídlu, pocit nevolnosti (pocit na zvracení nebo zvracení), pocit ospalosti nebo únavy, zarudlou, suchou pokožku, sucho v ústech a ovocný (acetonový) zápach dechu.

Co dělat, pokud pocítíte příznaky vysoké hladiny cukru v krvi

- Pokud zaznamenáte některé z výše uvedených příznaků: zkontrolujte si hladinu krevního cukru, otestujte si moč na ketony, máte-li možnost, a potom ihned vyhledejte lékařskou pomoc.
- Mohou to být příznaky velmi závažného stavu nazývaného diabetická ketoacidóza (hromadění kyseliny v krvi, protože tělo odbourává místo cukru tuk). Pokud jej neléčíte, může vést až k diabetickému kómatu a případně ke smrti.

5. Jak Insulin aspart Sanofi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek Insulin aspart Sanofi v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem. Předplněné pero uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Insulin aspart Sanofi předplněné pero, které používáte, uchovávejte při pokojové teplotě (do 30 °C) maximálně po dobu 4 týdnů. Předplněné pero, které používáte, nedávejte do ledničky.

Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Na předplněné pero nasad'te kryt pera, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek Insulin aspart Sanofi předplněné pero pokud je roztok zabarven nebo obsahuje pevné částice. Můžete jej použít **pouze**, pokud vypadá jako voda. Pokaždé to zkontrolujte, než si aplikujete injekci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Insulin aspart Sanofi obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum aspartum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum aspartum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg). Jedno předplněné pero (SoloStar) obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotkám inzulínu aspart. Jedno předplněné pero (SoloStar) podává 1-80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.
- Pomocnými látkami jsou: fenol, metakresol, chlorid zinečnatý, polysorbát 20, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková/ hydroxid sodný a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku může být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz bod 2 "Insulin aspart Sanofi obsahuje sodík").

Jak přípravek Insulin aspart Sanofi vypadá a co obsahuje toto balení

Insulin aspart Sanofi, injekční roztok je čirý, bezbarvý roztok. Jedno předplněné pero (SoloStar) obsahuje 3 ml.

Používejte pouze jehly, které jsou kompatibilní s přípravkem Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi v předplněném peru (SoloStar) je balen po 1, 3, 5 nebo 10 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F - 75008 Paris, Francie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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-aventis, 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

Genzyme Europe 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 AEBE

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-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

<----->

Insulin aspart Sanofi injekční roztok v předplněném peru (SoloStar) NÁVOD NA POUŽITÍ

Nejprve si přečtěte

Důležité informace

- Nikdy své pero s nikým nesdílejte – je pouze pro Vás.
- Nikdy nepoužívejte pero, pokud je poškozené nebo si nejste jisti, že funguje správně.
- Vždy proveďte test bezpečnosti.
- Vždy s sebou noste náhradní pero a jehly pro případ, že by se ztratily nebo přestaly fungovat.
- **Nikdy nepoužívejte jehly opakovaně.** Pokud tak učiníte, může se stát, že nedostanete celou dávku (poddávkování) nebo příliš velkou dávku (předávkování) kvůli ucpaní jehly.

Naučte se aplikovat injekci

- Před použitím pera se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správné aplikaci.
- Požádejte o pomoc, pokud máte potíže s manipulací s perem, například kvůli problému se zrakem.
- Před použitím pera si přečtěte všechny informace a instrukce v příbalové informaci. Nebudete-li dodržovat všechny tyto instrukce, může se stát, že si aplikujete příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu.

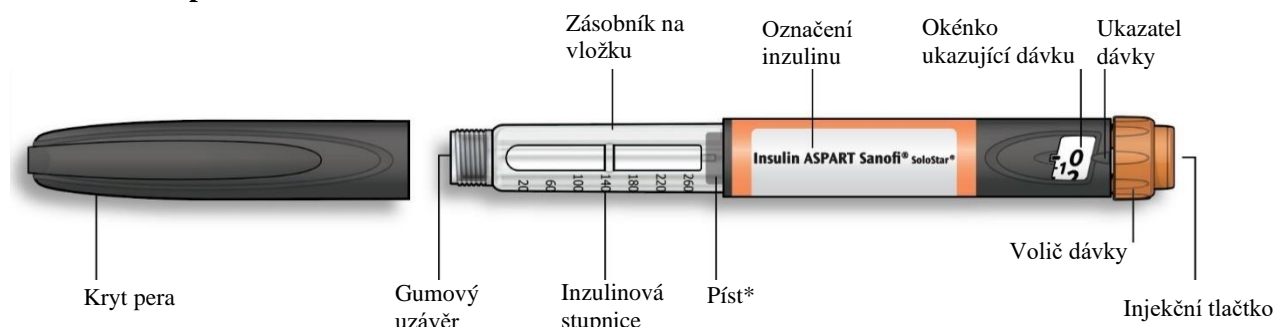
Potřebujete pomoci?

Pokud budete mít jakékoli otázky týkající se pera nebo cukrovky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry nebo zavolejte na telefonní číslo společnosti sanofi-aventis uvedené na přední straně této příbalové informace.

Zvláštní předměty, které budete potřebovat:

- nová sterilní jehla (viz KROK 2).
- kontejner odolný proti propíchnutí na použité jehly a pera (viz část **Likvidace pera**).

Seznamte se s perem



* Neuvídněte píšť, dokud neaplikujete několik dávek.

KROK 1: Zkontrolujte pero

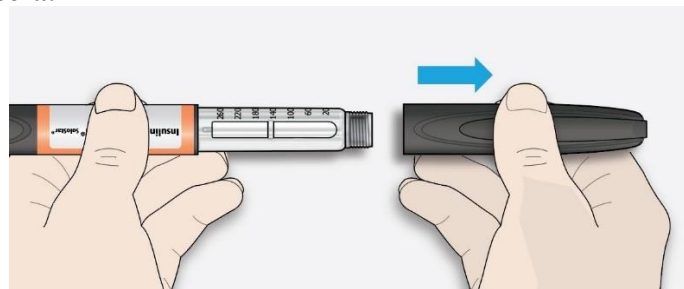
- Vyndejte nové pero z lednice alespoň 1 hodinu před aplikací injekce. Aplikace studeného inzulínu je více bolestivá.

1A Zkontrolujte označení a datum použitelnosti na štítku Vašeho pera.

- Ujistěte se, že máte správný inzulín. To je důležité, zejména pokud máte jiná injekční pera.
- Nikdy nepoužívejte pero po uplynutém datu použitelnosti.

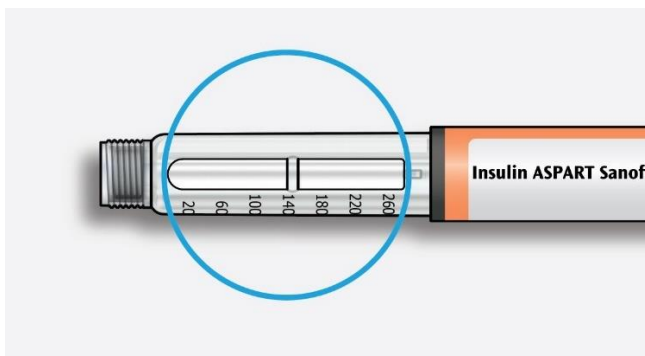


1B Odstraňte kryt pera.



1C Zkontrolujte, zda je inzulín čirý.

- Nepoužívejte pero, jestliže je inzulín zakalený, zbarvený nebo obsahuje částice.



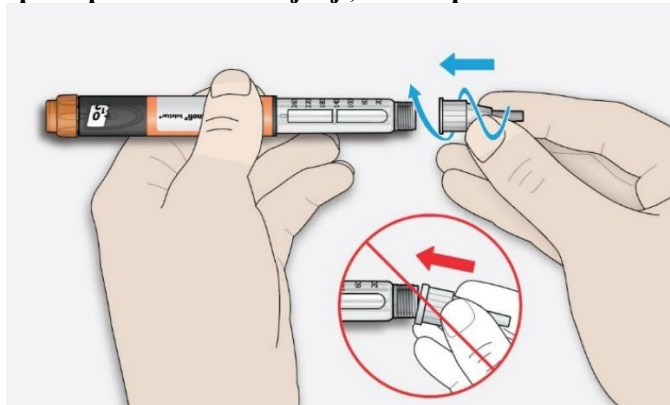
KROK 2: Upevněte novou jehlu

- Pro každou injekci musí být vždy použita nová sterilní jehla. Toto opatření pomáhá předejít ucpání jehly, kontaminaci a vzniku infekce.
- Používejte pouze jehly, které jsou určeny pro použití s přípravkem Insulin aspart Sanofi.

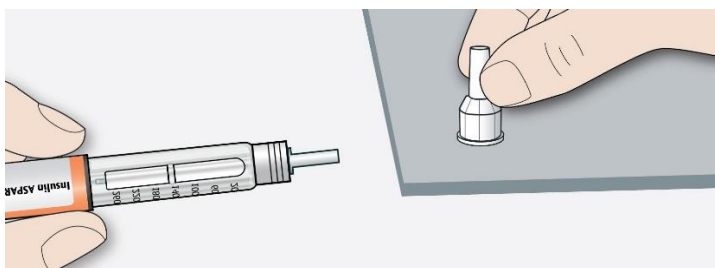
2A Vezměte novou jehlu a odstraňte ochranné pouzdro.



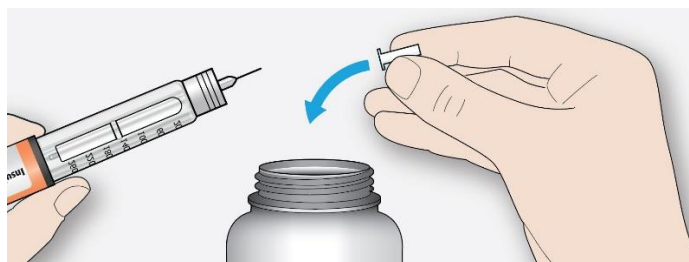
2B Držte jehlu přímo proti peru a zašroubujte ji, dokud pevně nedrží. Neutahujte příliš.



2C Sejměte vnější kryt jehly. Odložte jej na později.



2D Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



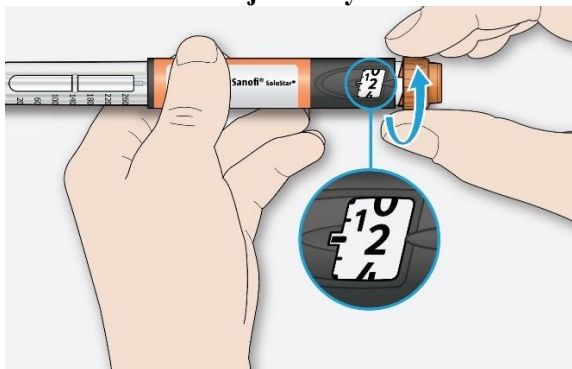
Zacházení s jehlami

- Při manipulaci s jehlami buďte opatrní. Zabráňte tak poranění jehlou a přenosu infekce.

KROK 3: Proved'te kontrolu bezpečnosti

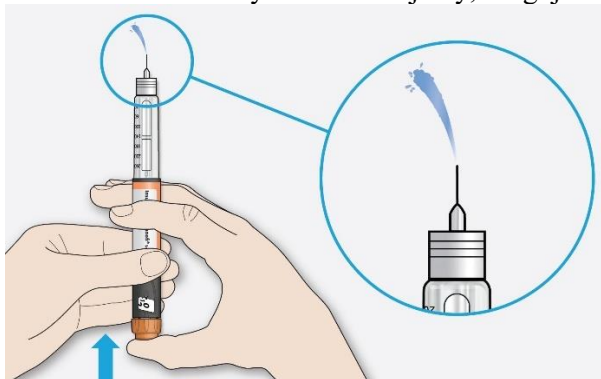
- Před každou aplikací injekce vždy proved'te kontrolu bezpečnosti. Takto ověřte, že:
 - pero a jehla správně fungují
 - dostanete správnou dávku inzulínu.

3A Zvolte dávku 2 jednotky otáčením voliče dávky, dokud nebude ukazatel dávky na značce 2.



3B Stlačte injekční tlačítko až na doraz.

- Jestliže inzulin vytéká z hrotu jehly, funguje Vaše pero správně.



Pokud žádný inzulin jehlou nevytéká:

- Možná budete muset tento krok zopakovat až třikrát, než inzulin uvidíte.
- Pokud ani po třetím stlačení nevidíte vytékající inzulin, může být jehla ucpaná. Pokud k tomu dojde:
 - vyměňte jehlu (viz KROK 6 a KROK 2),
 - poté zopakujte kontrolu bezpečnosti (KROK 3).
- Nepoužívejte pero, pokud z hrotu jehly nevytéká žádný inzulin. Použijte nové pero.
- Nikdy nepoužívejte stříkačku k tomu, abyste odstranili inzulin z pera.



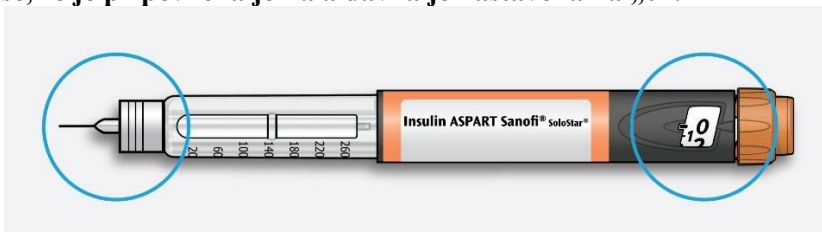
Jestliže vidíte vzduchové bubliny

- V inzulinu můžete vidět vzduchové bubliny. To je normální, neškodí Vám.

KROK 4: Nastavte dávku

- Nikdy nevolte dávku a nestlačujte injekční tlačítko bez nasazené jehly. Může dojít k poškození pera.

4A Ujistěte se, že je připevněna jehla a dávka je nastavena na „0“.



4B Otáčejte voličem dávky, dokud ukazatel není v jedné rovině s vaší dávkou.

- Pokud jste navolil(a) vyšší než požadovanou dávku, můžete otáčet voličem dávky zpět.
- Pokud v peru nezůstává dostatek jednotek na vaši dávku, volič dávky se zastaví na počtu zbývajících jednotek.
- Pokud nemůžete zvolit celou vaši předepsanou dávku, použijte nové pero, nebo aplikujte zbývající jednotky a poté použijte nové pero k doplnění dávky.
-



Jak číst informace v okénku

Sudá čísla jsou v rovině s ukazatelem dávky:



Zvoleno 20 jednotek

Lichá čísla jsou zobrazena jako čárka mezi sudými čísly:




Zvoleno 21 jednotek



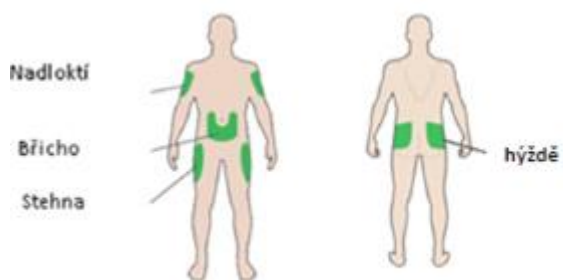
Jednotky inzulínu ve Vašem peru

- Vaše pero obsahuje celkem 300 jednotek inzulínu. Můžete si zvolit dávku od 1 do 80 jednotek v krocích po 1 jednotce. Každé pero obsahuje více než 1 dávku.
- Můžete přibližně zjistit, kolik jednotek inzulínu zbývá, jestliže se podíváte, kde se nachází píst na stupnici inzulínu.

KROK 5: Vpíchněte si dávku

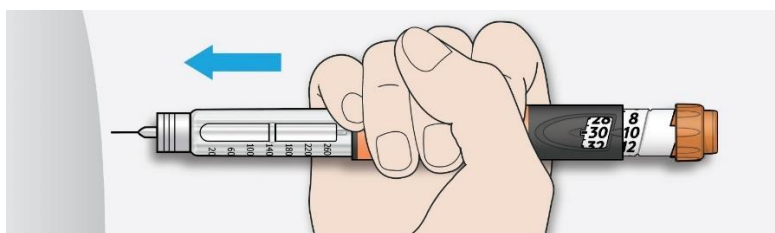
- Pokud je obtížné stisknout injekční tlačítko, nepoužívejte sílu. Mohlo by dojít ke zlomení pera. Pro pokyny se podívejte na část  níže.

5A Zvolte místo vpichu podle obrázku



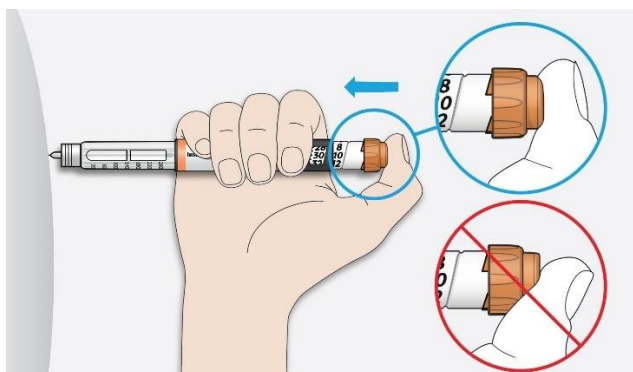
5B Vpíchněte jehlu do kůže tak, jak Vám ukázal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

- Prozatím se nedotýkejte injekčního tlačítka.



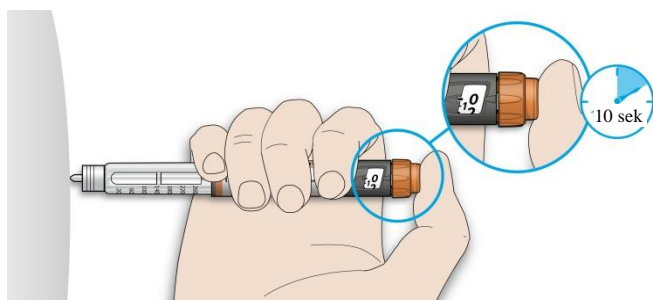
5C Položte palec na injekční tlačítko. Poté stiskněte až na doraz a podržte.

- Nestlačujte pod úhlem – váš palec by mohl bránit otáčení voliče dávky.



5D Držte injekční tlačítko úplně stisknuté, a jakmile uvidíte „0“ v okénku dávky, pomalu počítejte do 10.

- i** • Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.



5E Jakmile dokončíte počítání do 10, uvolněte injekční tlačítko. Poté vyjměte jehlu z kůže.

Pokud je obtížné stisknout tlačítko:

- Vyměňte jehlu (viz KROK 6 a KROK 2) a poté proveďte zkoušku bezpečnosti (viz KROK 3).
- Pokud je stisknutí stále obtížné, vezměte si nové pero.
- Nikdy nepoužívejte stříkačku k odstranění inzulínu z pera.

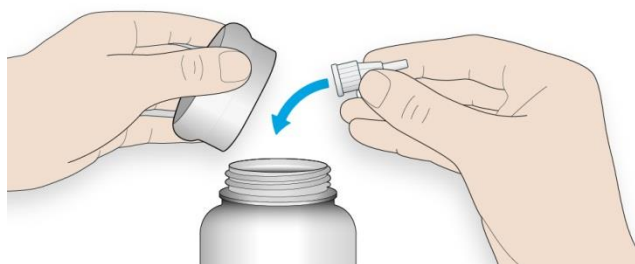
KROK 6: Sejměte jehlu

- Při manipulaci s jehlou buďte opatrní. Zabráňte tak poranění jehlou a přenosu infekce.
- Nikdy znovu nenasazujte vnitřní kryt jehly.

6A Nasad'te znovu na jehlu vnější kryt jehly a použijte ho k jejímu odšroubování z pera.

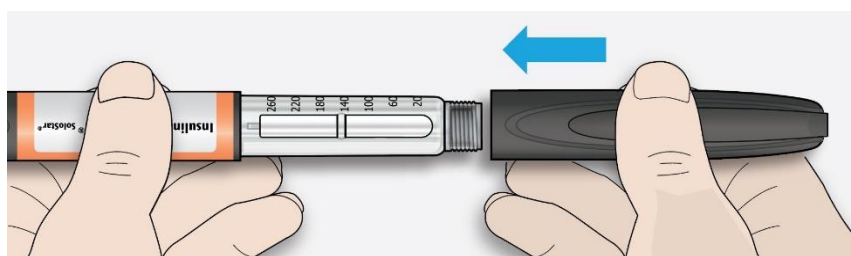
- Abyste snížili riziko náhodného poranění jehlou, nikdy nenasazujte zpět vnitřní kryt jehly.
- Jestliže Vám dává injekci jiná osoba, nebo pokud dáváte injekci někomu jinému Vy sám/sama, musíte při sejmutí a odstraňování jehly dbát zvláštní opatrnosti.
- Aby se předešlo náhodnému zranění jehlou a přenosu infekce, řiďte se doporučenými bezpečnostními opatřeními (kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru).

6B Vyhod'te použitou jehlu do kontejneru odolného proti propíchnutí, nebo ji zlikvidujte podle návodu Vašeho lékárníka nebo místních úřadů.



6C Nasad'te kryt pera zpět na pero.

- Nedávejte pero zpět do chladničky.



Jak pero uchovávat a starat se o něj

- Pero můžete čistit zvenčí tak, že je otřete vlhkým hadříkem (pouze vodou). Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může dojít k jeho poškození.
- Odstraňte jehlu a použité pero zlikvidujte podle pokynů lékárníka nebo v souladu s místními požadavky.
- Pro další informace týkající se uchování a použití Vašeho pera viz body 2 a 5 v příbalové informaci.