

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart* (vilket motsvarar 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

1 injektionsflaska innehåller 10 ml, vilket motsvarar 1 000 enheter insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

1 cylinderampull innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

1 förfylld injektionsspenna innehåller 3 ml, vilket motsvarar 300 enheter insulin aspart.

1 förfylld injektionsspenna ger 1–80 enheter i steg om 1 enhet.

* framställt i *Escherichia coli* med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion).

Klar, färglös, vattenlösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Insulin aspart Sanofi är indicerat för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Styrkan hos insulinanaloger, inklusive insulin aspart, anges i enheter, medan styrkan hos humant insulin anges i internationella enheter.

Doseringen av Insulin aspart Sanofi är individuell och fastställs med hänsyn till patientens behov. Det bör normalt användas i kombination med medellång- eller långverkande insulin.

Dessutom kan Insulin aspart Sanofi injektionsflaska användas för kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII) i pumpsystem.

Insulin aspart Sanofi injektionsflaska kan även användas om det är nödvändigt för läkare eller annan sjukvårdspersonal att administrera insulin aspart intravenöst.

Blodglukoskontroll och justering av insulindosen rekommenderas för att uppnå optimal glykemisk kontroll.

Det individuella insulinbehovet hos vuxna och barn ligger vanligen mellan 0,5–1,0 enheter/kg/dag. Vid behandling med basal bolus-regim kan 50–70% av detta behov tillgodoses med Insulin aspart Sanofi och återstoden tillförs genom medellång- eller långverkande insulin.

Justering av dosen kan bli aktuellt vid ökad fysisk ansträngning, förändrad diet eller i samband med annan sjukdom.

Övergång från andra insulinpreparat

Vid övergång från andra insulinpreparat kan justering av dosen Insulin aspart Sanofi och basinsulinet erfordras. Insulin aspart sanofi har ett snabbare anslag och kortare verkningstid än lösligt humant insulin. Vid subkutan injektion i bukväggen sätter effekten in inom 10–20 minuter. Effekten är kraftigast 1–3 timmar efter injektionen. Verkningstiden är 3–5 timmar.

Noggrann kontroll av glukosvärden rekommenderas under övergången och de första veckorna därefter (se avsnitt 4.4).

Särskilda patientgrupper

Äldre (≥ 65 år)

Insulin aspart Sanofi kan användas av äldre patienter.

För äldre patienter gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

Nedsatt njurfunktion

Nedsatt njurfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt njurfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

Nedsatt leverfunktion

Nedsatt leverfunktion kan minska patientens behov av insulin.

För patienter med nedsatt leverfunktion gäller att glukoskontrollen bör intensifieras och dosen insulin aspart justeras individuellt.

Pediatrisk population

Insulin aspart Sanofi kan användas till barn och ungdomar från 1 års ålder i stället för lösligt humant insulin om en snabbt insättande verkan är en fördel, exempelvis för att underlätta injicering i rätt tid i förhållande till måltider (se avsnitt 5.1 och 5.2).

Säkerhet och effekt av Insulin aspart Sanofi hos barn yngre än 1 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Insulin aspart är en snabbverkande insulinanalog.

Insulin aspart Sanofi administreras subkutan genom injektion i överarmar, lår, skinkor eller mage. Injektionsstället ska alltid växlas inom samma område för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos (se avsnitt 4.4 och 4.8). Subkutan injektion i bukväggen ger en snabbare absorption än andra injektionsställen. Jämfört med lösligt humant insulin bibehålls den snabbt insättande effekten hos Insulin aspart Sanofi oavsett injektionsställe. Verknings tiden varierar med dos, injektionsställe, blodflöde, temperatur och fysisk aktivitetsnivå.

På grund av den snabbt insättande effekten bör insulin aspart normalt ges omedelbart före måltid. När så behövs kan insulin aspart ges strax efter måltid.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Kontinuerlig subkutan insulininfusion (CSII)

Insulin aspart Sanofi kan användas i pumpsystem lämpliga för kontinuerlig subkutan insulininfusion och ska då administreras i bukväggen. Injektionsstället bör skiftas inom samma område.

Insulin aspart Sanofi får aldrig blandas med något annat insulinpreparat, när det ges med insulinpump.

Patienter som använder insulinpump måste få utförliga instruktioner i användning av pumpsystemet och använda rätt reservoar och slang (se avsnitt 6.6). Infusionssetet (slang och injektionsnål) ska bytas enligt de instruktioner som finns i produktinformationen för infusionssetet.

Patienter som administrerar Insulin aspart Sanofi med insulinpump måste ha tillgång till en alternativ metod för administrering av insulin i händelse av fel på pumpsystemet.

Intravenös användning

Vid behov kan Insulin aspart Sanofi också administreras intravenöst, vilket ska utföras av läkare eller annan sjukvårdspersonal. För intravenös användning är följande infusionsvätskor innehållande 0,05– 1,0 enheter/ml insulin aspart efter tillsats av Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml hållbara vid rumstemperatur i 24 timmar: 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller, 50 mg/ml (5 %) glukos, 40 mEq kaliumklorid, 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridlösning eller 100 mg/ml (10 %) glukoslösning förpackade i infusionsbehållare av polypropen.

Även om insulinet är hållbart under angiven tid kommer en viss mängd initialt att adsorberas till infusionsbehållaren. Blodglukosnivån måste följas under infusionen.

Blanda två typer av insulin

Insulin aspart Sanofi får aldrig blandas med något annat insulinpreparat, inklusive NPH (Neutral Protamine Hagedorn) insulin, då respektive kompatibilitetsstudier ej har genomförts.

Administrering med injektionsspruta

Insulin aspart Sanofi injektionsflaskor ska användas tillsammans med injektionssprutor för injicering av insulin med motsvarande enhetsskala. Se avsnitt 6.6.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Insulin aspart Sanofi i cylinderampull är endast lämplig för subkutan injektion med en flergångs-injektionspenna. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Andra läkemedel innehållandes insulin aspart där detta möjliggörs ska då användas.

Insulin aspart Sanofi i cylinderampuller ska endast användas tillsammans med följande pennor (se avsnitt 6.6):

- JuniorSTAR som levererar 1-30 enheter insulin aspart i steg om 0,5 dosenhet.
- Tactipen som levererar 1-60 enheter insulin aspart i steg om 1 dosenhet.
- AllStar och AllStar PRO som båda levererar 1-80 enheter insulin aspart i steg om 1 dosenhet.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml i förfylld injektionsspenna är endast lämplig för subkutan injektion. Om administrering genom spruta, intravenös injektion eller infusionspump är nödvändig ska en injektionsflaska användas. Andra läkemedel innehållandes insulin aspart där detta möjliggörs ska då användas. Insulin aspart Sanofi i förfylld injektionsspenna ger 1–80 enheter i steg om 1 enhet.

Patienter ska syna antalet inmatade enheter på injektionsspennans dosräknare. Därmed är det ett krav för självbehandling att patienten kan avläsa injektionsspennans dosräknare. Patienter som är blinda eller har dålig syn måste därför instrueras att alltid ta hjälp av en annan person som ser bra och som fått lära sig använda injektionsspennan.

För detaljerade användarinstruktioner, se bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Patienterna måste instrueras att kontinuerligt växla injektionsställe för att minska risken för lipodystrofi och kutan amyloidos. Det finns en potentiell risk för fördröjd insulinabsorption och försämrad glykemisk kontroll efter insulininjektioner på ställen där dessa reaktioner förekommer. En plötslig ändring av injektionsställe till ett intakt område har visat sig resultera i hypoglykemi. Övervakning av blodsockervärdena rekommenderas efter ändring av injektionsställe. Justering av dosen diabetesläkemedel kan också behövas.

Hyperglykemi

Otillräcklig dosering eller avbruten behandling kan, speciellt vid typ 1-diabetes, leda till hyperglykemi och diabetisk ketoacidosis. De första symtomen på hyperglykemi utvecklas vanligtvis gradvis under några timmar eller dagar. De omfattar törst, ökad miktionsfrekvens, illamående, kräkningar, dåsighet, rodnad och torr hud, muntorrhet, nedsatt aptit samt acetonluktande andedräkt. Vid typ 1-diabetes leder obehandlad hyperglykemi så småningom till diabetisk ketoacidosis, som är potentiellt letal.

Hypoglykemi

En överhoppad måltid eller en oplanerad större fysisk ansträngning kan leda till hypoglykemi. Särskilt hos barn är det viktigt att reglera insulindoser (framförallt vid basal-bolus-regim) med hänsyn till intag av mat, fysisk aktivitet och nuvarande blodsockernivå för att minska risken för hypoglykemi.

Hypoglykemi kan uppträda om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Vid hypoglykemi eller misstänkt hypoglykemi ska insulin aspart inte injiceras. Efter att patientens blodglukos stabiliserats bör dosjustering övervägas (se avsnitt 4.8 och 4.9).

Patienter med väsentligt förbättrad blodglukoskontroll, t ex genom intensifierad insulinbehandling, kan uppleva att deras vanliga varningssymtom på hypoglykemi förändras och bör få råd med hänsyn till detta. De vanliga varningssymtomen kan utebli hos patienter som haft diabetes under lång tid.

En följd av farmakodynamiken hos snabbverkande insulinanaloger är att om hypoglykemi uppträder, kan den komma tidigare efter injektionstillfället än vad som är fallet med lösligt humant insulin.

Eftersom insulin aspart bör administreras i omedelbar anslutning till måltid, ska det snabba anslaget beaktas hos patienter med samtidig sjukdom eller behandling, där en fördröjd absorption av föda kan förväntas.

Samtidig sjukdom, särskilt infektioner och febersjukdomar, ökar vanligtvis patientens behov av insulin. Samtidig njur- eller leversjukdom eller sjukdom med påverkan på binjurar, hypofys eller sköldkörteln kan kräva förändring av insulindosen.

Vid byte mellan olika typer av insulinpreparat kan de tidiga varningssymtomen på hypoglykemi vara mindre uttalade eller annorlunda än de symtom som patienten fått med tidigare använt insulin.

Övergång från andra insulinpreparat

En övergång till en annan typ eller ett annat märke av insulin måste ske under noggrann medicinsk övervakning av patienten. Dosjusteringar kan krävas vid förändringar av styrka, märke (tillverkare), typ, ursprung (animalt, humant insulin eller human insulinanalog) och/eller tillverkningsmetod (rekombinant- DNA teknik eller animalt ursprung). För patienter som går över till Insulin aspart Sanofi från en annan typ av insulin kan antalet injektioner per dag behöva ökas eller dosen behöva justeras jämfört med deras tidigare insulinpreparat. Om dosjustering erfordras, kan detta visa sig vid första dosen eller under de första veckorna eller månaderna.

Reaktioner på injektionsstället

I likhet med annan insulinbehandling kan reaktioner på injektionsstället uppträda och ge smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda. Genom att hela tiden välja nytt injektionsställe inom injektionsområdet minskar risken för uppkomst av dessa reaktioner. Reaktionerna försvinner normalt inom några få dagar eller veckor. I sällsynta fall kan reaktionerna leda till att behandlingen med insulin aspart måste upphöra.

Kombination av insulin aspart med pioglitazon

Fall av hjärtsvikt har rapporterats när pioglitazon använts i kombination med insulin, särskilt hos patienter med riskfaktorer för att utveckla hjärtsvikt. Detta ska beaktas om man överväger kombinationsbehandling med pioglitazon och insulin aspart. Om kombinationen används ska patienten observeras med avseende på tecken och symtom på hjärtsvikt, viktökning och ödem. Behandlingen med pioglitazon ska avbrytas om försämring av hjärtsymtomen inträffar.

Undvika oavsiktlig förväxling/felmedicinering

Patienter måste instrueras att alltid kontrollera insulinetiketten före varje injektion för att undvika oavsiktlig förväxling mellan Insulin aspart Sanofi och andra insulinläkemedel.

Insulinantikroppar

Administrering av insulin kan orsaka att insulinantikroppar bildas. I sällsynta fall kan närvaron av sådana insulinantikroppar göra att en justering av insulindosen är nödvändig, för att korrigera en tendens till hyper- eller hypoglykemi.

Resa

Före resa mellan olika tidszoner ska patienten rådfråga läkare eftersom detta kan innebära att patienten måste ta insulin och måltider vid andra tidpunkter.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal läkemedel kan påverka glukosmetabolismen.

Följande substanser kan minska patientens insulinbehov:

Perorala diabetesmedel, MAO-hämmare, beta-receptorblockerande medel, ACE-hämmare, salicylater, anabola steroider och sulfonamider.

Följande substanser kan öka patientens insulinbehov:

Perorala antikonceptionsmedel, tiazider, glukokortikoider, tyreoidhormoner, sympatomimetika, tillväxthormon och danazol.

Beta-receptorblockerande medel kan maskera symtomen på hypoglykemi.

Oktreotid/lanreotid kan antingen öka eller minska insulinbehovet.

Alkohol kan intensifiera eller reducera den hypoglykemiska effekten av insulin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Insulin aspart Sanofi (insulin aspart) kan användas under graviditet. Data från två randomiserade kontrollerade kliniska prövningar (322 respektive 27 exponerade graviditeter) visar inga negativa effekter av insulin aspart på graviditet eller på hälsan hos fostret/nyfödda barnet jämfört med humant insulin (se avsnitt 5.1).

Intensifierad blodglukoskontroll och övervakning av gravida kvinnor med diabetes (typ 1-diabetes, typ 2-diabetes eller graviditetsdiabetes) rekommenderas under hela graviditeten och när graviditet planeras. Insulinbehovet minskar i regel under den första trimestern och ökar därefter under den andra och tredje trimestern. Efter förlossningen återgår insulinbehovet i normalfallet snabbt till nivån före graviditeten.

Amning

Det finns inga begränsningar för behandling med Insulin aspart Sanofi under amning. Moderns insulinbehandling medför ingen risk för barnet. Dosen Insulin aspart Sanofi Rapid kan dock behöva justeras.

Fertilitet

Reproduktionsstudier har inte visat på någon skillnad gällande fertilitet mellan insulin aspart och humant insulin (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patientens koncentrations- och reaktionsförmåga kan försämrats till följd av hypoglykemi. Detta kan innebära en risk i situationer där denna förmåga är särskilt viktig (t ex när man kör bil eller hanterar maskiner).

Patienter ska rådas att försöka undvika hypoglykemi under bilkörning. Detta gäller särskilt patienter som ofta drabbas av hypoglykemi eller har svårt att känna igen de tidiga varningssignalerna på hypoglykemi. I dessa fall bör man överväga lämpligheten av bilkörning.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De biverkningar som observerats hos patienter som använder insulin aspart beror huvudsakligen på insulins farmakologiska effekt.

Den vanligaste rapporterade biverkningen under behandling är hypoglykemi. Frekvensen hypoglykemi varierar med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll, (se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar).

I början av insulinbehandlingen kan refraktionsanomalier, ödem och reaktioner på injektionsstället uppstå (smärta, rodnad, urticaria, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda vid injektionsstället). Dessa symtom är i regel övergående. Snabb förbättring i blodglukoskontrollen kan medföra akut smärtsam neuropati, som vanligtvis är reversibel. En intensifierad insulinbehandling med en plötslig förbättring av den glykemiska kontrollen kan vara förenad med en tillfällig försämring av diabetisk retinopati, medan förbättrad glykemisk kontroll under lång tid minskar risken för vidareutveckling av diabetisk retinopati.

Biverkningslista i tabellform

Biverkningar uppställda nedan är baserade på data från kliniska prövningar och klassificerade efter frekvens och organsystem enligt MedDRA. Frekvenskategorier definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

MedDRA organsystem	Mycket vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Urticaria och hudutslag		Anafylaktiska reaktioner*	
Metabolism och nutrition	Hypoglykemi*				
Centrala och perifera nervsystemet			Perifer neuropati (smärtsam neuropati)		
Ögon		Refraktionsrubbnings, diabetes-retinopati			
Hud och subkutan vävnad		Lipodystrofi*			Kutan amyloidos*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Reaktioner på injektionsstället, ödem			

* se avsnitt 4.8, Beskrivning av utvalda biverkningar.

Beskrivning av utvalda biverkningar

Anafylaktiska reaktioner

Upptäckande av allmänna överkänslighetsreaktioner (inkluderande generaliserade hudutslag, klåda, svettning, gastrointestinala besvär, angioneurotiskt ödem, andningssvårigheter, palpitation och sänkt blodtryck) är mycket sällsynt men kan vara potentiellt livshotande.

Hypoglykemi

Den vanligast rapporterade biverkningen är hypoglykemi. Detta tillstånd kan uppstå om insulindosen är för hög i förhållande till insulinbehovet. Allvarlig hypoglykemi kan leda till medvetslöshet och/eller konvulsioner och kan orsaka tillfällig eller permanent nedsättning av hjärnfunktionen eller till och med dödsfall. Symtomen på hypoglykemi uppträder vanligtvis plötsligt. De kan omfatta kallsvettning, sval blek hy, matthet, nervositet eller tremor, oro, ovanlig trötthet eller svaghet, förvirring, koncentrationssvårigheter, dåsighet, uttalad hunger, synförändringar, huvudvärk, illamående och hjärtklappning.

I kliniska prövningar varierar frekvensen hypoglykemi med patientpopulation, doseringsregim och nivå av glykemisk kontroll. I kliniska prövningar skiljde sig inte den övergripande frekvensen av hypoglykemi mellan patienter behandlade med insulin aspart jämfört med humant insulin.

Hud och subkutan vävnad

Lipodystrofi (inklusive lipohypertrofi, lipoatrofi) och kutan amyloidos kan uppträda på injektionsstället och fördröja den lokala insulinabsorptionen. Kontinuerlig växling av injektionsställe inom det angivna injektionsområdet kan bidra till att minska eller förhindra dessa reaktioner (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar tyder inte på att biverkningar i den pediatrika populationen skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Övriga särskilda patientgrupper

Uppföljning efter marknadsföring samt kliniska prövningar med insulin aspart tyder inte på att biverkningar hos äldre patienter och patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion skiljer sig med avseende på frekvens, typ och svårighetsgrad vid jämförelse med den bredare erfarenhet som finns från den allmänna populationen.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

För insulin finns ingen specifik överdos definierad. Hypoglykemi kan utvecklas gradvis om för hög dos administreras i förhållande till patientens behov:

- Lindrig hypoglykemi kan behandlas genom peroral administrering av glukos eller med produkter innehållande socker. Det rekommenderas därför att patienter med diabetes alltid bär med sig sockerhaltiga produkter.
- Allvarlig hypoglykemi där patienten förlorat medvetandet kan behandlas med glukagon (0,5-1 mg), som ges intramuskulärt eller subkutan av en person, som lärt sig tekniken, eller med glukos som ges intravenöst av läkare eller annan sjukvårdspersonal. Glukos måste ges intravenöst om patienten inte svarar på glukagon inom 10–15 minuter. När patienten återfår medvetandet rekommenderas att kolhydrater ges peroralt för att förhindra återfall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diabetesmedel. Insuliner och analoger för injektion, snabbverkande, ATC kod: A10AB05.

Insulin aspart Sanofi tillhör gruppen ”biosimilars”. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Den blodglukossänkande effekten av insulin aspart beror på att glukosupptaget underlättas då insulin binds till receptorer på muskel- och fettceller samt på att glukosfrisättning från levern samtidigt hämmas.

Insulin aspart har ett snabbare anslag jämfört med lösligt humant insulin och ger en lägre glukoskoncentration, uppmätt inom de första fyra timmarna efter en måltid. Insulin aspart Sanofi har en kortare verkningsstid jämfört med lösligt humant insulin efter subkutan injektion.

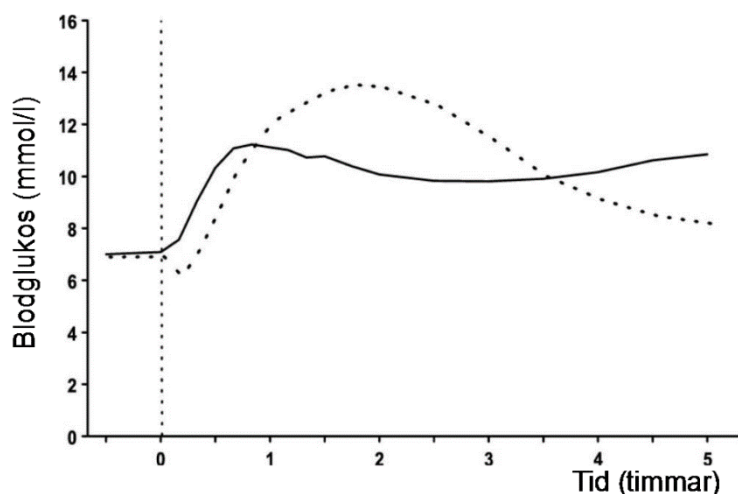


Fig. I. Blodglukoskoncentrationer efter en singeldos insulin aspart injicerad omedelbart före en måltid (den heldragna kurvan) eller lösligt humant insulin administrerat 30 minuter före en måltid (den prickade kurvan) hos patienter med typ 1-diabetes mellitus.

När insulin aspart injiceras subkutan börjar medlet verka inom 10–20 minuter efter injektionen. Effekten är kraftigast 1–3 timmar efter injektionen. Verkningsstiden är 3–5 timmar.

Klinisk effekt

Kliniska prövningar på patienter med typ 1-diabetes har visat på en lägre postprandial blodglukosnivå med insulin aspart jämfört med lösligt humant insulin (Fig. I). I två öppna långtidsstudier på 1070 respektive 884 patienter med typ 1-diabetes minskade Insulin aspart Sanofi glykerat hemoglobin med 0,12 procentenheter [95% konfidensintervall 0,03; 0,22] och med 0,15 procentenheter [95% konfidensintervall 0,05; 0,26] jämfört med humant insulin; en skillnad med begränsad klinisk betydelse.

Kliniska prövningar på patienter med typ 1-diabetes har visat en sänkt risk för nattlig hypoglykemi med insulin aspart jämfört med lösligt humant insulin. Risken för hypoglykemi under dagtid höjdes ej signifikant.

Insulin aspart är ekvipotent med lösligt humant insulin baserat på molvikt.

Särskilda patientgrupper

Äldre (≥ 65 år)

I en randomiserad, dubbelblind cross-over farmakokinetisk/farmakodynamisk studie jämfördes insulin aspart med lösligt humant insulin på äldre patienter med typ 2-diabetes (19 patienter, 65–83 år; medelålder 70 år). Den relativa skillnaden i farmakodynamiska egenskaper (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mellan insulin aspart och lösligt humant insulin hos äldre var samma som visats för friska försökspersoner och för unga personer med diabetes.

Pediatrisk population

En klinisk prövning, i vilken lösligt humant insulin injicerat preprandialt jämfördes med insulin aspart injicerat postprandialt, utfördes på små barn (20 patienter; från 2 till under 6 år varav 4 var yngre än 4 år; behandlingstid 12 veckor). Dessutom utfördes en singeldos farmakokinetisk/farmakodynamisk studie på barn (6–12 år) och ungdomar (13–17 år). Den farmakodynamiska profilen för insulin aspart var likartad hos barn och vuxna.

Effekten och säkerheten av insulin aspart som bolusinsulin i kombination med antingen insulin detemir eller insulin degludek som basinsulin har studerats i upp till 12 månader i ungdomar och barn i åldrarna 1 år till yngre än 18 år ($n=712$) i två randomiserade kontrollerade kliniska prövningar. Prövningarna inkluderade 167 barn i åldern 1–5 år, 260 barn i åldern 6–11 år och 285 barn i åldern 12–17 år. De observerade förbättringarna i HbA1c och säkerhetsprofilerna var jämförbara mellan alla åldersgrupper.

Graviditet

En klinisk prövning där säkerhet och effekt jämfördes mellan insulin aspart och humant insulin vid behandling av gravida kvinnor med typ 1-diabetes (322 exponerade graviditeter (insulin aspart: 157 och humant insulin: 165) visade inga negativa effekter av insulin aspart på graviditet eller på hälsan hos fostret/nyfödda barnet.

Dessutom visade data från en klinisk prövning med 27 kvinnor med graviditetsdiabetes som randomiserats till behandling med insulin aspart eller humant insulin (insulin aspart: 14; humant insulin: 13) samma säkerhetsprofil mellan behandlingarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption, distribution och eliminering

I insulin aspart har aminosyran prolin ersatts med asparaginsyra i position B28, vilket minskar tendensen att bilda hexamerer, som kan ses med lösligt humant insulin. Insulin aspart absorberas därför snabbare från subcutis jämfört med lösligt humant insulin.

Den tid det tar att nå maximal koncentration är i genomsnitt hälften så lång som den för lösligt humant insulin. En genomsnittlig maximal plasmakoncentration av 492 ± 256 pmol/l uppnåddes 40 minuter (25-percentil: 30, 75-percentil: 40) efter en subkutan dos på 0,15 enheter/kg kroppsvikt till patienter med typ 1-diabetes. Insulinkoncentrationerna återgick till basnivå ca 4–6 timmar efter dosen. Patienter med typ 2-diabetes hade något långsammare absorption, vilket resulterade i lägre C_{max} (352 ± 240 pmol/l) och senare t_{max} som uppnåddes efter 60 minuter (25-percentil: 50, 75-percentil: 90). Den intraindividuell variationen av t_{max} är signifikant mindre för Insulin aspart Sanofi än för lösligt humant insulin, medan den intraindividuell variationen av C_{max} för Insulin aspart Sanofi är större.

Särskilda patientgrupper

Äldre (≥ 65 år)

Den relativa skillnaden i farmakokinetiska egenskaper mellan insulin aspart och lösligt humant insulin hos äldre patienter (65–83 år; medelålder 70 år) med typ 2-diabetes var samma som observerats för friska försökspersoner och för unga patienter med diabetes. Minskad absorption observerades hos

äldre patienter, vilket resulterade i senare t_{max} som uppnåddes efter 82 minuter (25-percentil: 60, 75-percentil: 120), medan C_{max} var samma som observerats hos yngre patienter med typ 2-diabetes och något lägre än hos patienter med typ 1-diabetes.

Nedsatt leverfunktion

En farmakokinetisk studie med enkeldos av insulin aspart utfördes på 24 försökspersoner med normal till allvarligt nedsatt leverfunktion. Hos patienter med nedsatt leverfunktion var absorptionen minskad och mer varierande, vilket resulterade i fördröjd t_{max} från ungefär 50 minuter hos personer med normal leverfunktion till ungefär 85 minuter hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion. AUC, C_{max} och CL/F var samma hos patienter med minskad leverfunktion jämfört med personer med normal leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

En farmakokinetisk studie med enkeldos av insulin aspart utfördes på 18 försökspersoner med normal till allvarligt nedsatt njurfunktion. Ingen uppenbar effekt i värden av creatinin-clearance för AUC, C_{max} , CL/F och t_{max} för insulin aspart noterades. Data hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt njurfunktion var begränsade. Patienter med njursvikt som kräver dialys undersöktes inte.

Pediatrik population

Farmakokinetiska och farmakodynamiska egenskaper för insulin aspart undersöktes hos barn (6–12 år) och ungdomar (13–17 år) med typ 1-diabetes. Insulin aspart absorberades snabbt i båda åldersgrupperna med samma t_{max} som hos vuxna. C_{max} var emellertid olika i de olika grupperna, vilket visar betydelsen av individuell titrering av insulin aspart.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmän toxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Vid test *in vitro*, t ex av bindning till insulin- och IGF-1-receptorer och effekter på celltillväxt, betedde sig insulin aspart mycket likt humant insulin. Studier visar också att dissociationen av insulin asparts bindning till insulinreceptorn är samma som för humant insulin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol
Metakresol
Zinkklorid
Polysorbat 20
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ämnen som tillsätts Insulin aspart Sanofi kan orsaka nedbrytning av insulin aspart.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Detta läkemedel får inte spädas eller blandas med andra läkemedel, med undantag för infusionsvätskor som beskrivs i avsnitt 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull och i förfylld injektionspenna

Detta läkemedel får inte spädas eller blandas med andra läkemedel.

Det rekommenderas inte att blanda Insulin aspart Sanofi med NPH-insulin eftersom respektive kompatibilitetsstudier inte har utförts.

6.3 Hållbarhet

Före första användning

30 månader.

Efter första användning

4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsspennan med locket påsatt. Ljuskänsligt.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Före första användning

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionsspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras ej i kylskåp. Får ej frysas.

Förvara injektionsspennan med locket påsatt. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Flerdosinjektionsflaska av färglöst typ 1-glas med ett flänsat lock (aluminium) med skyddslock (polypropen) och förslutningsskiva (laminerat isopropen och brombutylgummi).

Varje injektionsflaska innehåller 10 ml lösning.

Förpackningsstorlek: 1 eller 5 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

Cylinderampull av färglöst typ 1-glas med en grå kolv (brombutylgummi) och ett flänsat lock (aluminium) med förslutningsskiva (laminerat isopropen och brombutylgummi). Varje cylinderampull innehåller 3 ml lösning.

Förpackningsstorlek: 5 eller 10 cylinderampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Cylinderampull av färglöst typ 1-glas med en grå kolv (brombutylgummi) och ett flänsat lock (aluminium) med förslutningsskiva (laminerat isopropen och brombutylgummi) förslutet i en engångsinjektionspenna (SoloStar). Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml lösning.

Förpackningsstorlek: 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Granska Insulin aspart Sanofi lösning innan användning.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar, färglös och vattenaktig.

Insulin aspart Sanofi som varit fryst får ej användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

För att förhindra eventuell smittoöverföring ska varje injektionsflaska bara användas av en patient, även om nålen byts ut.

Insulin aspart Sanofi injektionsflaska kan användas i ett infusionspumpsystem (CSII) för subkutan infusion enligt beskrivning i avsnitt 4.2. Slangar där den inre ytan är gjord av polyeten har utvärderats och visats kompatibla vid pumpanvändning.

Insulin aspart Sanofi injektionsflaska kan användas intravenöst enligt beskrivning i avsnitt 4.2.

Använd alltid en ny nål för varje injektion.

Sprutor och nålar ingår inte i förpackningen.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull

För att förhindra eventuell smittoöverföring ska varje cylinderampull bara användas av en patient, även om nålen på injektionspennan byts ut.

Insulin aspart Sanofi i cylinderampuller ska användas tillsammans med injektionspennorna JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eller AllStar PRO, så som rekommenderas (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Pennan med den isatta cylinderampullen ska inte förvaras med nålen påsatt.

Använd alltid en ny nål för varje injektion.

Beskrivningen från tillverkaren av varje enskild injektionspenna måste följas vid isättning av cylinderampullen, ditsättning av injektionsnålen samt administrering av varje insulininjektion.

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

För att förhindra eventuell smittoöverföring ska varje injektionspenna bara användas av en patient, även om nålen på injektionspennan byts ut.

Den förfyllda injektionspennan ska inte förvaras med nålen påsatt.

Använd alltid en ny nål för varje injektion.

Nålar ingår inte i förpackningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25 juni 2020

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu><, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverknings-sats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings-satsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (10 ml INJEKTIONSFLASKA)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 100 enheter insulin aspart (motsvarande 3,5 mg).
Varje injektionsflaska innehåller 10 ml, motsvarande 1000 enheter insulin aspart.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: fenol, metakresol, zinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan eller intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:
Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning:
Förvaras vid högst 30°C i högst 4 veckor.
Förvaras i skydd mot kyla.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1447/006 1 injektionsflaska
EU/1/20/1447/007 5 injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insulin aspart Sanofi 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT (10 ml INJEKTIONSFLASKA)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
Subkutan eller intravenös användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (CYLINDERAMPULL)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin aspart.
Varje cylinderampull innehåller 3 ml, motsvarande 300 enheter insulin aspart.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: fenol, metakresol, zinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Cylinderampullerna ska endast användas tillsammans med injektionspennorna AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
Eventuellt finns inte alla injektionspennor i ditt land.

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Endast för användning till en patient.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning:

Förvaras vid högst 30°C i högst 4 veckor.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara injektionspennan med locket påsatt. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1447/004 5 cylinderampuller

EU/1/20/1447/005 10 cylinderampuller

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Insulin aspart Sanofi 100

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT (CYLINDERAMPULL)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG (FÖRFYLLD INJEKTIONSPENNA)

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
insulin aspart

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin aspart.
Varje förfylld injektionspenna innehåller 3 ml, motsvarande 300 enheter insulin aspart.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: fenol, metakresol, zinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyra och natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna SoloStar
1 x3 ml förfylld injektionspenna
5 x3 ml förfyllda injektionspennor
10 x3 ml förfyllda injektionspennor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Subkutan användning
Öppnas här

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Använd alltid en ny nål till varje patient.
Endast för användning till en patient.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Före första användning:

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första användning:

Förvaras vid högst 30°C i högst 4 veckor.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara injektionspennan med locket påsatt. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F - 75008 Paris

Frankrike

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/20/1447/001 1 penna

EU/1/20/1447/002 5 pennor

EU/1/20/1447/003 10 pennor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Insulin aspart 100 SoloStar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT (FÖRFYLLED INJEKTIONSPENNA)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
insulin aspart
Subkutan användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER <, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

3 ml

6. ÖVRIGT

SoloStar

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska insulin aspart

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insulin aspart Sanofi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin aspart Sanofi
3. Hur du använder Insulin aspart Sanofi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insulin aspart Sanofi är och vad det används för

Insulin aspart Sanofi är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

Insulin aspart Sanofi används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med insulin aspart bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Insulin aspart börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör insulin aspart normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat. Insulin aspart Sanofi kan även användas i insulinpump för kontinuerlig infusion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin aspart Sanofi

Använd inte Insulin aspart Sanofi

- Om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges under "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar" i avsnitt 6).
- Om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se "Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar" i avsnitt 4).

- Om skyddslocket har lossnat eller saknas. Varje injektionsflaska har ett skyddslock av aluminium. Om locket inte är helt intakt när du får flaskan, ska du lämna tillbaka den till apoteket.
- Om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se ”Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras” i avsnitt 5).
- Om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte Insulin aspart Sanofi. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för vidare rådgivning.

Innan du använder Insulin aspart Sanofi

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Ta av skyddslocket.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra förorening.
- Injektionsnålar och injektionssprutor får inte delas med någon annan.

Varningar och försiktighet

Skriv ner produktnamnet (”Insulin aspart Sanofi”) och satsnummer (”Lot”, som står nämt på ytterkartongen och på etiketten för varje injektionsflaska) för det läkemedel du använder och ange denna information om du rapporterar biverkningar.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att bidra till att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se ”Hur du använder Insulin aspart Sanofi”). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett påverkat område. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- Om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och Insulin aspart Sanofi

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (läkemedel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera din läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Insulin aspart med alkohol

Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulin aspart kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.

Det finns inga restriktioner beträffande behandling med insulin aspart under amning.

Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- Om du ofta får låga blodsockernivåer.
- Om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av Insulin aspart Sanofi kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Insulin aspart Sanofi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller minde än 1 mmol natrium (23 mg) per dos d.v.s näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Insulin aspart Sanofi

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Insulin aspart tas normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan insulin aspart också injiceras strax efter en måltid (för information se ”Hur och var du ska injicera” nedan).

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Insulin aspart kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur du använder och var du ska injicera

Insulin aspart Sanofi är avsett för injektion under huden (subkutant) eller för kontinuerlig infusion under huden med ett pumpsystem. Administrering med pump kräver detaljerade anvisningar av sjukvårdspersonal. Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Vid behov kan Insulin aspart Sanofi ges direkt i en ven, men detta får endast göras av läkare eller annan sjukvårdspersonal.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma speciella hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Det bästa området att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan. Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du använder Insulin aspart Sanofi i injektionsflaska

1. Drag in samma mängd luft i sprutan som motsvarar den insulindos du tänker injicera. Injicera luften i injektionsflaskan.
2. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ner och drag upp den korrekta insulindosen i sprutan. Drag ut injektionsnålen ur injektionsflaskan. Spruta sedan ut luften från sprutan och kontrollera att dosen är korrekt.

Hur Insulin aspart Sanofi injiceras

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik som läkare eller sjuksköterska visat dig.
- Håll kvar injektionsnålen under huden i minst 6 sekunder för att säkerställa att hela dosen har injicerats.
- Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Vid användning i insulinpump

Insulin aspart Sanofi får aldrig blandas med något annat insulin när det används i insulinpump.

Följ läkares instruktioner och rekommendationer för hur du ska använda Insulin aspart Sanofi i insulinpumpen. Innan Insulin aspart Sanofi används i pumpsystemet måste du ha fått detaljerade anvisningar i hur pumpen används och information om vad du ska göra om du blir sjuk, har för högt eller lågt blodsocker eller om pumpen slutar att fungera.

- Innan injektionsnålen sticks in ska du tvätta händerna och infusionsstället med tvål och vatten för att undvika en infektion på infusionsstället.
- När du fyller en ny behållare (spruta) måste du kontrollera att du inte lämnar kvar några stora luftbubblor varken i sprutan eller slangen.
- Infusionsset (slang och injektionsnål) ska bytas enligt instruktionerna i bruksanvisningen som medföljer infusionssetet.

För att få fördel av insulininfusionen och för att upptäcka eventuella fel på insulinpumpen ska du regelbundet kontrollera din blodsockernivå.

Vad du ska göra om insulinpumpen slutar fungera

Du ska alltid ha en alternativ metod för injicering av ditt insulin under huden tillgänglig, om det skulle bli fel på insulinpumpen.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi) (se ”Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar” i avsnitt 4).

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmer att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi) (se ”Besvär vid diabetes” i avsnitt 4).

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis (se ”Besvär vid diabetes” i avsnitt 4).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- Injicerar för mycket insulin.
- Äter för lite eller hoppar över en måltid.
- Motionerar mer än vanligt.
- Dricker alkohol (se ”Insulin aspart med alkohol” i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker: Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ängslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Insulin aspart Sanofi eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- Om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- Om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, uppsök läkare omedelbart.

Andra biverkningar

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden vid injektionsstället antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos; hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar. Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du märker att det blir en grop i huden eller att huden tjocknar på injektionsstället. Om du injicerar på ett sådant ställe så kan dessa reaktioner förvärras, eller så kan de förändra upptaget av ditt insulin.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symptom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare (se även ”Allvarliga allergiska reaktioner” ovan).

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Swullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrans, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt.

Fråga din läkare om detta.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- Inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- Glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- Upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- Får en infektion och/eller feber.
- Äter mer än vanligt.
- Motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen till injektionsflaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Före första användningen: Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C). Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet: Förvara den injektionsflaska med Insulin aspart Sanofi som du använder i rumstemperatur (under 30°C) under högst 4 veckor. Förvara inte den injektionsflaska som du använder i kylskåpet eller frysen. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte Insulin aspart Sanofi injektionsflaska om lösningen är missfärgad eller om det syns fasta partiklar i lösningen. Använd **endast** om det ser ut som vatten. Kontrollera detta varje gång du injicerar på dig själv.

Kassera injektionsnålen efter varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. En ml innehåller 100 enheter insulin aspart (motsvarande 3,5 mg). Varje injektionsflaska innehåller 10 ml injektionsvätska, lösning, vilket motsvarar 1 000 enheter insulin aspart.

Övriga innehållsämnen är: fenol, metakresol, zinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Saltsyra och natriumhydroxid används för pH-justering (se ”Insulin aspart Sanofi innehåller natrium” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Insulin aspart Sanofi injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning. Varje injektionsflaska innehåller 10 ml.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis 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

Malta

Sanofi [S.r.l.](#)
Tel: +39 02 39394275

Nederland

[Genzyme Europe](#) B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull insulin aspart

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insulin aspart Sanofi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin aspart Sanofi
3. Hur du använder Insulin aspart Sanofi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insulin aspart Sanofi är och vad det används för

Insulin aspart Sanofi är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

Insulin aspart Sanofi används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med insulin aspart bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Insulin aspart börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningsstiden bör insulin aspart normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin aspart Sanofi

Använd inte Insulin aspart Sanofi:

- Om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se ”Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar” i avsnitt 4).
- Om cylinderampullen eller injektionspennan med cylinderampullen tappas, skadas eller krossas.
- Om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se ”Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras” i avsnitt 5).
- Om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte Insulin aspart Sanofi. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Insulin aspart Sanofi

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Kontrollera alltid cylinderampullen, även gummiproppen i botten. Använd den inte om något är skadat eller om gummiproppen har dragits ovanför det vita etikettbandet nedtill på cylinderampullen eftersom det kan orsaka insulinläckage. Lämna tillbaka cylinderampullen till apoteket om du misstänker att den är skadad. Läs injektionspennans bruksanvisning för ytterligare instruktioner.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra föroreningar.
- Injektionsnålar och injektionspennor får inte delas med någon annan.
- Insulin aspart Sanofi är endast lämpligt för injektion under huden med en flergångs-injektionspenna. Tala med läkare om du behöver injicera insulin med någon annan metod.

Varningar och försiktighet

Skriv ner produktnamnet ("Insulin aspart Sanofi") och satsnummer ("Lot", som står nämnt på ytterkartonger och etiketter på varje cylinderampull) för det läkemedel du använder och ange denna information om du rapporterar några biverkningar.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se "Hur du använder Insulin aspart Sanofi"). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodsockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodsockernivå.
- Om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- Om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och Insulin aspart Sanofi

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodsockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodsockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodsockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonnptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)

- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (läkemedel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodssockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodssocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Insulin aspart med alkohol

Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodssockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodssockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulin aspart kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodssocker är viktigt för ditt barns hälsa.

Det finns inga restriktioner beträffande behandling med insulin aspart under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodssockernivåer.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på låg blodssockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodssocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av Insulin aspart Sanofi kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodssocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Insulin aspart Sanofi innehåller natrium

Insulin aspart Sanofi innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Insulin aspart Sanofi

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Insulin aspart används normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan insulin aspart också injiceras strax efter måltiden (för information se ”Hur och var du ska injicera” nedan).

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Insulin aspart kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur du använder och var du ska injicera

Insulin aspart Sanofi är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml i cylinderampuller är endast lämplig för injektion under huden med hjälp av en flergångs-injektionspenna. Tala med läkare om du behöver injicera insulin på något annat sätt.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma särskilda hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). De bästa områdena att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

- För att säkerställa att du får rätt dos ska Insulin aspart Sanofi cylinderampuller endast användas med följande injektionspennor:
 - JuniorSTAR som ger doser i steg om 0,5 enheter.
 - Tactipen, AllStar och AllStar PRO som ger doser i steg om 1 enhet.Alla dessa injektionspennor kanske inte finns i ditt land.
- Ta alltid med en extra cylinderampull om en skulle förloras eller skadas.

Hur du använder Insulin aspart Sanofi

- Injicera insulinet under huden. Använd den injektionsteknik du lärt dig av din läkare eller sjuksköterska och enligt injektionspennans bruksanvisning.
- Håll kvar nålen under huden i minst 10 sekunder. Håll in doseringsknappen tills nålen tagits ut ur huden. Detta säkerställer att du får i dig hela dosen.
- Ta loss och släng nålen efter varje injektion. Förvara inte Insulin aspart Sanofi med nålen fastsatt. Vätska kan läcka ut vilket kan orsaka felaktig dosering.
- Använd alltid en ny nål till varje injektion. Det förhindrar igensatta nålar, föroreningar och infektioner.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi) (se ”Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar” i avsnitt 4).

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmer att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi) (se ”Besvär vid diabetes” i avsnitt 4).

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis (se ”Besvär vid diabetes” i avsnitt 4).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- Injicerar för mycket insulin.
- Äter för lite eller hoppar över en måltid.
- Motionerar mer än vanligt.
- Dricker alkohol (se ”Insulin aspart med alkohol” i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker:

Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oroskänslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskada (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös på g å lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Insulin aspart Sanofi eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- Om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- Om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, uppsök läkare omedelbart.

Övriga biverkningar

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar. Om din hud blir gropig eller förtjockas på injektionsstället, ska du tala med läkare eller sjuksköterska. Dessa reaktioner kan förvärras eller förändra absorptionen av ditt insulin om du injicerar i ett sådant ställe.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare (se även ”Allvarliga allergiska reaktioner” ovan).

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämrats, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- Inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.

- Upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- Får en infektion och/eller feber.
- Äter mer än vanligt.
- Motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad förpackning av Insulin aspart Sanofi förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Förvara cylinderampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Under användning förvaras cylinderampullen i rumstemperatur (vid högst 30°C) i högst 4 veckor. Undvik värmekällor och solljus. Förvara inte injektionspennan som du använder nu med isatt cylinderampull i kylskåp. Injektionspennan med den isatta cylinderampullen ska inte förvaras med nålen påsatt. Förvara injektionspennan med locket påsatt för att skydda mot ljus.

Använd inte detta läkemedel om det är färgat eller innehåller fasta partiklar. Du får **bara** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta inför varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin aspart. Varje cylinderampull innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning, motsvarande 300 enheter insulin aspart.
- Övriga innehållsämnen är fenol, metakresol, zinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra användes vid behov för att justera surhetsgraden (se ”Insulin aspart Sanofi innehåller natrium” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Insulin aspart Sanofi injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning. Varje cylinderampull innehåller 3 ml.

Fyll aldrig på cylinderampullen. När den är slut ska den slängas.

Om du behandlas med Insulin aspart Sanofi i cylinderampull samt ett ytterligare insulin i cylinderampull, ska du använda de hjälpmedel för administrering som rekommenderas av respektive tillverkare, ett för varje insulintyp.

Insulin aspart Sanofi finns i förpackningsstorlekarna 5 eller 10 cylinderampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till användaren

Insulin aspart Sanofi 100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna insulin aspart

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Insulin aspart Sanofi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin aspart Sanofi
3. Hur du använder Insulin aspart Sanofi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Insulin aspart Sanofi är och vad det används för

Insulin aspart Sanofi är ett modernt insulin (insulinanalog) som är snabbverkande. Moderna insuliner är förbättrade versioner av humant insulin.

Insulin aspart Sanofi används för att sänka högt blodsocker hos vuxna, ungdomar samt barn 1 år eller äldre med diabetes (diabetes mellitus). Diabetes är en sjukdom som innebär att din kropp inte producerar tillräckligt med insulin för att hålla din blodsockernivå under kontroll. Behandling med insulin aspart bidrar till att förhindra komplikationer av din diabetes.

Insulin aspart börjar sänka ditt blodsocker 10–20 minuter efter det att du injicerat det. Effekten är som kraftigast 1–3 timmar efter injektionen och varar i 3–5 timmar. På grund av den korta verkningstiden bör insulin aspart normalt tas i kombination med medellång- eller långverkande insulinpreparat.

2. Vad du behöver veta innan du använder Insulin aspart Sanofi

Använd inte Insulin aspart Sanofi:

- Om du är allergisk mot insulin aspart eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du känner att du börjar få insulinkänning (symtom på lågt blodsocker) (se ”Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar” i avsnitt 4).
- Om den förfyllda injektionspennan tappas, skadas eller krossas.
- Om insulinet inte har förvarats på rätt sätt eller frusit (se ”Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras” i avsnitt 5).
- Om lösningen av insulinet inte är klar och färglös.

Om något av detta gäller, använd inte Insulin aspart Sanofi. Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Innan du använder Insulin aspart Sanofi

- Kontrollera på etiketten att det är rätt sorts insulin.
- Använd alltid en ny injektionsnål till varje injektion för att förhindra föroreningar.
- Injektionsnålar och den förfyllda injektionspennan får inte delas med någon annan.
- Insulin aspart Sanofi är endast lämpligt för injektion under huden. Tala med läkare om du behöver injicera insulin med någon annan metod.

Varningar och försiktighet

Skriv ner produktnamnet ("Insulin aspart Sanofi") och satsnummer ("Lot", som står nämnt på ytterkartonger och etiketter på varje förfylld injektionspenna) för det läkemedel du använder och ange denna information om du rapporterar några biverkningar.

Hudförändringar vid injektionsstället

För att förhindra hudförändringar, t.ex. knutor under huden, ska du hela tiden växla injektionsställe. Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor (se "Hur du använder Insulin aspart Sanofi"). Kontakta läkaren innan du byter injektionsställe om du för tillfället injicerar i ett område med knutor. Läkaren kan råda dig att kontrollera blodssockret oftare och att justera din insulindos eller dos av andra diabetesläkemedel.

Vissa tillstånd och aktiviteter kan påverka ditt behov av insulin. Rådfråga läkare:

- Om du har problem med njurarna, levern, binjurarna, hypofysen eller sköldkörteln.
- Om du motionerar mer än vanligt eller vill ändra din kosthållning, eftersom detta kan påverka din blodssockernivå.
- Om du blir sjuk: fortsätt att ta ditt insulin och rådfråga läkare.
- Om du ska resa utomlands: resor över olika tidszoner kan påverka ditt insulinbehov och när du ska ta injektionerna.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 1 års ålder eftersom inga kliniska studier har utförts på barn under 1 år.

Andra läkemedel och Insulin aspart Sanofi

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel påverkar din blodssockernivå, vilket kan betyda att din insulindos behöver ändras. Här nedan följer en lista över de vanligaste läkemedlen som kan påverka din insulinbehandling.

Din blodssockernivå kan sjunka (hypoglykemi) om du tar:

- Andra läkemedel för behandling av diabetes
- MAO-hämmare (för behandling av depression)
- Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck)
- ACE-hämmare (för behandling av vissa hjärtsjukdomar eller högt blodtryck)
- Salicylater (smärtstillande och febernedsättande medel)
- Anabola steroider (t ex testosteron)
- Sulfonamider (för behandling av infektioner).

Din blodssockernivå kan höjas (hyperglykemi) om du tar:

- Perorala antikonceptionsmedel (p-piller för födelsekontroll)
- Tiazider (för behandling av högt blodtryck eller svår vätskeansamling)
- Glukokortikoider (t ex kortison för behandling av inflammationer)
- Sköldkörtelhormoner (för behandling av sköldkörtelsjukdomar)
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller salbutamol, terbutalin för behandling av astma)
- Tillväxthormon (för stimulering av skelett- och kroppstillväxt med uttalad effekt på kroppens ämnesomsättning)
- Danazol (läkemedel som påverkar ägglossning).

Oktreotid och lanreotid (för behandling av akromegali, en ovanlig hormonell sjukdom med överproduktion i hypofysen av tillväxthormon vanligtvis hos medelålders vuxna) kan antingen höja eller sänka din blodsockernivå.

Beta-blockerare (för behandling av högt blodtryck) kan medföra att de första varningssignalerna för lågt blodsocker försvagas eller helt uteblir.

Pioglitazon (tabletter för behandling av typ 2-diabetes)

Vissa patienter som haft typ 2-diabetes och hjärtsjukdom under många år eller tidigare stroke utvecklade hjärtsvikt vid behandling med pioglitazon och insulin. Informera läkare så snart som möjligt om du får tecken på hjärtsvikt såsom oväntad andnöd, snabb viktökning eller lokal svullnad (ödem).

Om du har tagit något av dessa läkemedel, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Insulin aspart med alkohol

Om du dricker alkohol så kan ditt behov av insulin förändras, då blodsockernivån antingen kan höjas eller sjunka. Noggrann blodsockerkontroll rekommenderas.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Insulin aspart kan användas under graviditet. Insulindosen kan behöva ändras under graviditet och efter förlossning. Noggrann kontroll av din diabetes och motverkan av lågt blodsocker är viktigt för ditt barns hälsa.

Det finns inga restriktioner beträffande behandling med insulin aspart under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Fråga läkare om du kan köra bil eller använda maskiner:

- om du ofta får låga blodsockernivåer.
- om du tycker det är svårt att känna igen tecken på lågt blodsockernivå (insulinkänning).

Om ditt blodsocker är lågt eller högt, så kan din koncentrations- och reaktionsförmåga påverkas och därför även din förmåga att köra fordon eller använda maskiner. Tänk på att du kan utsätta dig själv och andra för fara.

Effekten av Insulin aspart Sanofi kommer snabbt. Detta innebär att om du får lågt blodsocker, så kan du känna av det snabbare än efter en injektion med lösligt humant insulin.

Insulin aspart Sanofi innehåller natrium

Insulin aspart Sanofi innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Insulin aspart Sanofi

Dos och när du tar ditt insulin

Använd alltid ditt insulin och gör dosjusteringar precis som läkare anvisat dig. Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Insulin aspart används normalt omedelbart före en måltid. Ät en måltid eller ett mellanmål inom 10 minuter efter injektionen för att undvika lågt blodsocker. Vid behov kan insulin aspart också injiceras strax efter måltiden (för information se "Hur och var du ska injicera" nedan).

Byt endast insulinpreparat på läkares inrådan. Om läkare har ställt om dig från en viss insulintyp eller insulinmärke till ett annat, kan din dos eventuellt behöva justeras av läkaren.

Användning för barn och ungdomar

Insulin aspart kan användas till ungdomar och barn i åldern 1 år eller äldre i stället för lösligt humant insulin när det är bra om insulinet verkar snabbt, t ex när det är svårt att ge läkemedlet till barnet i rätt tid i förhållande till måltid.

Användning för speciella patientgrupper

Om du har nedsatt njur- eller leverfunktion eller om du är över 65 år, behöver du kontrollera ditt blodsocker mer regelbundet och diskutera förändringar i din insulindos med läkare.

Hur du använder och var du ska injicera

Insulin aspart Sanofi är avsett för injektion under huden (subkutant). Du ska aldrig injicera dig själv direkt i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Insulin aspart Sanofi är endast lämplig för injektion under huden. Tala med läkare om du behöver injicera insulin på något annat sätt.

Vid varje injektion ska du växla injektionsställe inom samma särskilda hudområde som du använder. Detta kan minska risken att utveckla knölar eller gropar i huden (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). De bästa områdena att ta injektionen är på: framsidan av midjan (buken), överarmen eller framsidan av låren. Insulinet verkar snabbare om det injiceras i framsidan av midjan (buken). Kontrollera alltid ditt blodsocker regelbundet.

Hur du använder Insulin aspart Sanofi SoloStar förfylld injektionspenna

Insulin aspart Sanofi SoloStar är en förfylld engångs-injektionspenna som innehåller insulin aspart. En injektionspenna levererar doser om 1 till 80 enheter för varje injektion, i dossteg om 1 enhet.

Läs noga instruktionerna i denna bipacksedel. Du måste använda injektionspennan så som det beskrivs i bruksanvisningen.

Säkerställ alltid att du använder rätt injektionspenna innan du injicerar insulinet.

Om du har tagit för stor mängd insulin

Om du tar för mycket insulin så kan ditt blodsocker bli för lågt (hypoglykemi) (se ”Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar” i avsnitt 4).

Om du har glömt att ta ditt insulin

Om du glömmet att ta ditt insulin så kan ditt blodsocker bli för högt (hyperglykemi) (se ”Besvär vid diabetes” i avsnitt 4).

Om du slutar att ta ditt insulin

Avbryt inte insulinbehandlingen utan att ha talat med läkare, som berättar för dig vad som måste göras. Det kan leda till mycket högt blodsocker (allvarlig hyperglykemi) och ketoacidosis (se ”Besvär vid diabetes” i avsnitt 4).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sammanfattning av allvarliga och mycket vanliga biverkningar

Lågt blodsocker (hypoglykemi) är en mycket vanlig biverkning. Det kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare.

Lågt blodsocker kan uppstå om du:

- Injicerar för mycket insulin.
- Äter för lite eller hoppar över en måltid.
- Motionerar mer än vanligt.
- Dricker alkohol (se ”Insulin aspart med alkohol” i avsnitt 2).

Tecken på lågt blodsocker:

Kallsvettning; sval och blek hud; huvudvärk; hjärtklappning; illamående; stark hungerkänsla; tillfälliga synförändringar; dåsighet; ovanlig trötthet och svaghet; ångslan eller darrningar; oros känslor; förvirring; koncentrationssvårigheter.

Mycket lågt blodsocker kan leda till medvetslöshet. Om långvarigt mycket lågt blodsocker inte behandlas, kan det orsaka hjärnskador (tillfälliga eller bestående) och till och med dödsfall. Du kan återfå medvetandet snabbare om du får en injektion med hormonet glukagon av någon som känner till hur man använder det. Om du får glukagon kommer du att behöva glukos eller ett mellanmål som innehåller socker, så snart du återfår medvetandet. Om du inte reagerar på glukagonbehandlingen måste du behandlas på sjukhus.

Vad du ska göra om du får lågt blodsocker:

- Om du upplever att ditt blodsocker är för lågt ska du äta druvsockertabletter eller något annat mellanmål som innehåller mycket socker (godis, kakor, fruktjuice). Kontrollera om möjligt ditt blodsocker och vila. Ha alltid med dig druvsockertabletter eller mellanmål med mycket socker i för säkerhets skull.
- När symtomen på lågt blodsocker har försvunnit eller när din blodsockernivå har stabiliserats ska du fortsätta som vanligt med insulinbehandlingen.
- Om du har haft lågt blodsocker och förlorat medvetandet eller om du har haft behov av injektion med glukagon, eller om du har haft många insulinkänningar, ska du tala med läkare. Mängden insulin eller när du tar det, kosthållning eller motion behöver kanske justeras.

Tala om att du har diabetes för personer som behöver veta det, vilka konsekvenserna kan bli och också risken att bli medvetslös p g a lågt blodsocker. Tala om för dem att om du blir medvetslös ska de lägga dig på sidan och omedelbart skaffa läkarhjälp. De får inte ge dig något att äta eller dricka eftersom det då finns risk för att du kvävs.

Allvarliga allergiska reaktioner mot Insulin aspart Sanofi eller mot något av övriga innehållsämnen (s k systemisk allergisk reaktion) är mycket sällsynta, men kan vara livshotande. Det kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare.

Kontakta läkare omedelbart:

- Om tecken på allergi sprider sig till andra delar av kroppen.
- Om du plötsligt känner dig dålig och du: börjar svettas; börjar kräkas; får svårt att andas; får hjärtklappning; känner dig yr.

Om du upplever något av detta, uppsök läkare omedelbart.

Övriga biverkningar

Hudförändringar på injektionsstället: Om du injicerar insulin för ofta på samma ställe kan fettvävnaden antingen skrupna (lipoatrofi) eller förtjockas (lipohypertrofi) (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare). Knutor under huden kan också orsakas av ansamling av ett protein som kallas amyloid (kutan amyloidos. Hur ofta detta förekommer är inte känt). Det kan hända att insulinet inte fungerar lika bra om du injicerar i ett område med knutor. Byt injektionsställe för varje injektion för att förhindra dessa hudförändringar. Om din hud blir gropig eller förtjockas på injektionsstället, ska du

tala med läkare eller sjuksköterska. Dessa reaktioner kan förvärras eller förändra absorptionen av ditt insulin om du injicerar i ett sådant ställe.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tecken på allergi: Lokala allergiska reaktioner (smärta, rodnad, nässelutslag, inflammation, blåmärken, svullnad och klåda) vid injektionsstället kan uppstå. Dessa symtom försvinner vanligtvis när du tagit ditt insulin i några veckor. Om de inte försvinner eller sprider sig över kroppen ska du omedelbart tala med läkare (se även ”Allvarliga allergiska reaktioner” ovan).

Problem med synen: I början av insulinbehandlingen kan synstörningar uppträda, men dessa är vanligtvis tillfälliga.

Svullna leder: När du börjar ta insulin, kan det hända att kroppen binder vatten, så att du svullnar upp kring fotlederna och andra leder. Detta går normalt snart över, annars ska du tala med läkare.

Diabetisk retinopati (en ögonsjukdom som hör samman med diabetes och kan leda till förlust av synen): Om du har diabetisk retinopati kan den försämras, om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt. Fråga läkare om detta.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Smärtsam neuropati (smärta på grund av nervskada): Om din blodsockernivå förbättras mycket snabbt, kan du få nervrelaterad smärta. Detta kallas akut smärtsam neuropati och är vanligtvis övergående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Besvär vid diabetes

Högt blodsocker (hyperglykemi)

Högt blodsocker kan uppstå om du:

- Inte har injicerat tillräckligt med insulin.
- Glömmer att ta ditt insulin eller slutar att ta insulin.
- Upprepat tar mindre insulin än vad du behöver.
- Får en infektion och/eller feber.
- Äter mer än vanligt.
- Motionerar mindre än vanligt.

Varningssignaler för högt blodsocker:

Varningssignalerna visar sig efter hand. De yttrar sig som: ökad urinmängd; törst; aptitlöshet; sjukdomskänsla (illamående eller kräkningar); dåsighet eller trötthet; rodnad; torr hud; muntorrhet och en andedräkt som luktar frukt (aceton).

Vad ska jag göra om jag får högt blodsocker:

- Om du får någon av ovan varningssignaler: kontrollera ditt blodsocker, gör om möjligt ketontest på urinen och kontakta därefter läkare omedelbart.
- Symtomen kan vara tecken på ett mycket allvarligt tillstånd som kallas diabetisk ketoacidosis (ansamling av syra i blodet då kroppen bryter ner fett istället för socker). Om det inte behandlas kan det leda till diabeteskoma och så småningom till döden.

5. Hur Insulin aspart Sanofi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Oöppnad förpackning av Insulin aspart Sanofi förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Under användning förvaras Insulin aspart Sanofi förfylld injektionspenna i rumstemperatur (vid högst 30°C) i högst 4 veckor. Förvara inte den förfyllda injektionspennan som du använder i kylskåp. Den förfyllda injektionspennan ska inte förvaras med nålen påsatt. Förvara injektionspennan med locket påsatt för att skydda mot ljus.

Använd inte detta läkemedel om injektionslösningen är färgad eller innehåller fasta partiklar. Du får **bara** använda det om det ser ut som vatten. Kontrollera detta inför varje injektion.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är insulin aspart. En ml lösning innehåller 100 enheter (motsvarande 3,5 mg) insulin aspart. Varje förfylld injektionspenna (SoloStar) innehåller 3 ml injektionsvätska, lösning, motsvarande 300 enheter insulin aspart. Varje injektionspenna (SoloStar) ger 1–80 enheter i steg om 1 enhet.
- Övriga innehållsämnen är fenol, metakresol, zinkklorid, polysorbat 20, natriumklorid, saltsyra/natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor. Natriumhydroxid eller saltsyra användes vid behov för att justera surhetsgraden (se ”Insulin aspart Sanofi innehåller natrium” i avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Insulin aspart Sanofi injektionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning. Varje förfylld injektionspenna (SoloStar) innehåller 3 ml.

Använd endast nålar som är avsedda för användning med Insulin aspart Sanofi.

Insulin aspart Sanofi förfylld injektionspenna (SoloStar) finns i förpackningsstorlekarna 1, 5 eller 10 förfyllda injektionspennor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

sanofi-aventis 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)

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland

Genzyme Europe Netherlands B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

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

Österreich

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

Polska

sanofi-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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Denna bipacksedel ändrades senast**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Insulin aspart Sanofi injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna (SoloStar) BRUKSANVISNING

Läs detta innan användning

Viktig information

- Låna aldrig ut din penna – den är bara till för dig
- Använd aldrig pennan om den är skadad eller om du inte är säker på om den fungerar som den ska.
- Utför alltid ett säkerhetstest
- Ha alltid med dig en extra penna och extra injektionsnålar om någon skulle försvinna eller gå sönder.
- **Återanvänd aldrig injektionsnålar.** Om du gör det kan du få i dig för liten eller för stor dos eftersom nålen kan sätta igen.

Lär dig injicera

- Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om hur man injicerar innan du använder injektionspennan.
- Be om hjälp om du har problem med att hantera injektionspennan, om du till exempel har problem med synen
- Läs hela bipacksedeln och alla dessa instruktioner innan du använder injektionspennan. Om du inte följer alla dessa instruktioner kan du få i dig för mycket eller för lite insulin.

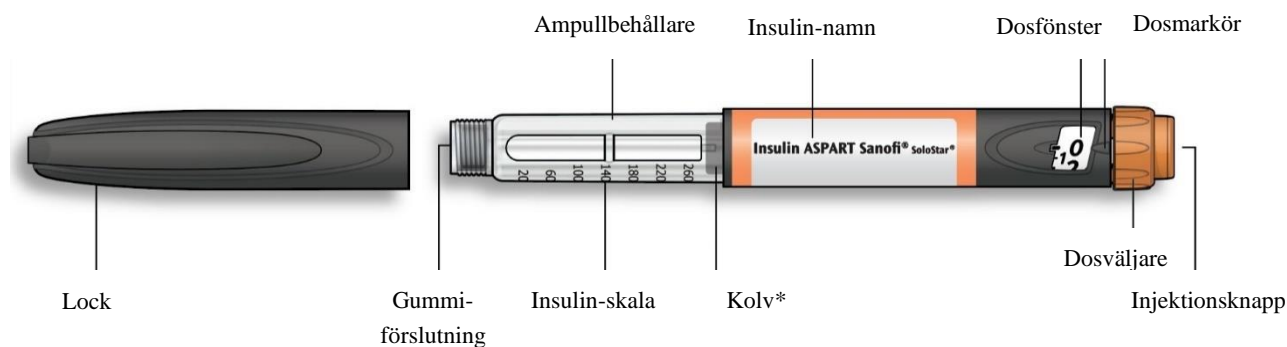
Behöver du hjälp?

Om du har några frågor om din injektionspenna eller om diabetes, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, eller ring Sanofi-numret på framsidan av den här bipacksedeln.

Detta behöver du:

- en ny steril injektionsnål (se STEG 2).
- en sticktålig behållare för använda injektionsnålar och -pennor (se **Att slänga din injektionspenna**).

Lär känna din injektionspenna



* Kolven syns inte förrän du har injicerat några gånger.

STEG 1: Kontrollera injektionspennan

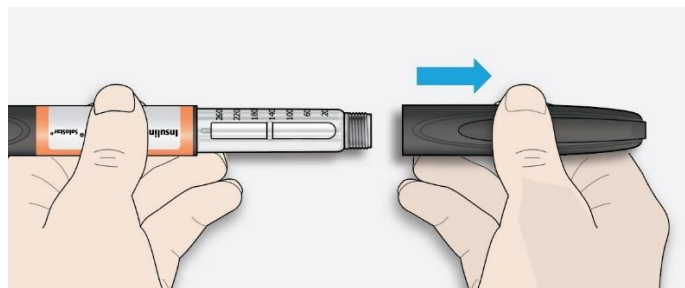
- Ta ut en ny penna ur kylskåpet minst 1 timme innan injektionen. Kallt insulin gör ondare att injicera.

1A Kontrollera namn och utgångsdatum på pennans etikett.

- Kontrollera att du har rätt insulin. Det är särskilt viktigt om du använder flera olika injektionspennor.
- Använd aldrig pennan efter dess utgångsdatum.

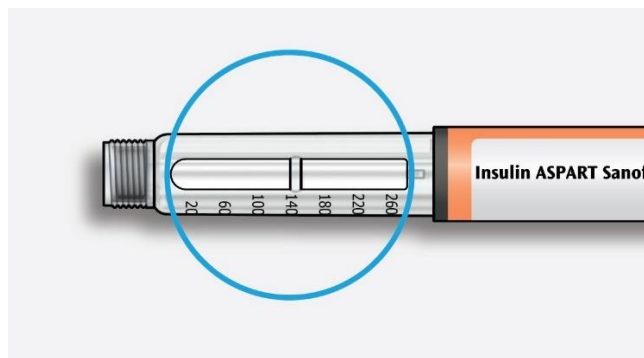


1B Dra av locket



1C Kontrollera att insulinet är klart

- Använd inte pennan om insulinet ser grumligt eller färgat ut, eller innehåller partiklar.



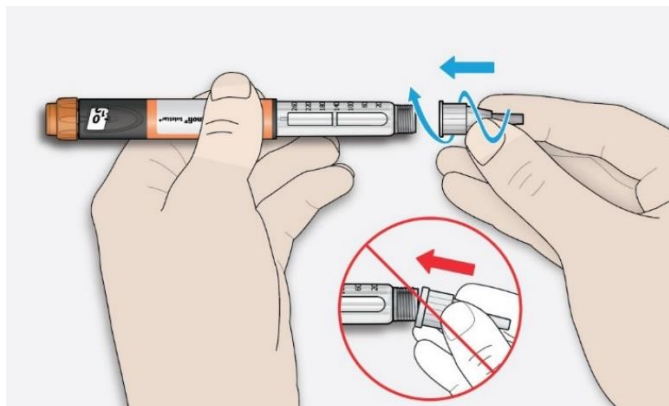
STEG 2: Sätt fast en ny injektionsnål

- Använd alltid en ny steril injektionsnål vid varje injektion. Det förhindrar igensatta nålar, föroreningar och infektioner.
- Använd bara nålar som fungerar ihop med Insulin aspart Sanofi.

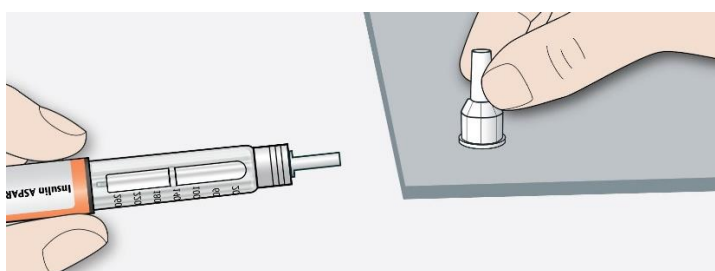
2A Ta en ny injektionsnål och dra av skyddet



2B Håll injektionsnålen rakt och vrid på den på pennan tills den sitter fast. Dra inte åt onödigt hårt.



2C Dra av det yttre nålskyddet och spara det till senare.



2D Dra av det inre nålskyddet och släng det.



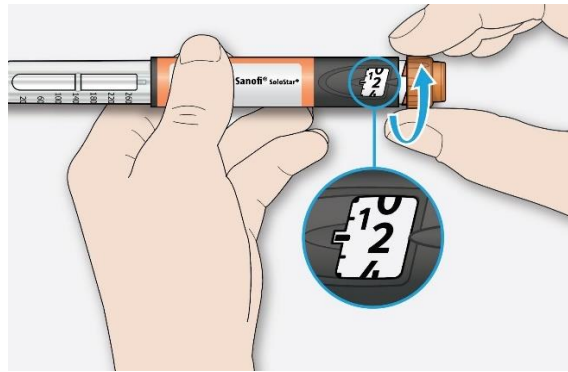
Hantering av injektionsnålar

- Var försiktig vid hantering av injektionsnålar, för att förhindra skador och överföring av infektioner.

STEG 3: Gör ett säkerhetstest

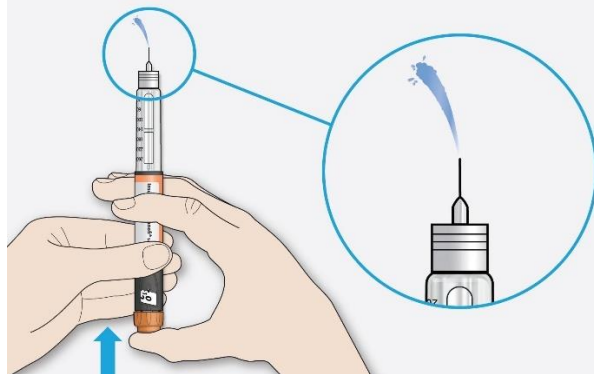
- Gör alltid ett säkerhetstest innan injektionen, för att:
- kontrollera att injektionspennan och nålen fungerar korrekt.
- kontrollera att du får korrekt insulindos.

3A Välj 2 enheter genom att vrida dosväljaren tills dosmarkören pekar på 2.



3B Tryck in injektionsknappen hela vägen.

- När insulin kommer ut ur nålspetsen fungerar injektionspennan korrekt.



Om inget insulin kommer ut:

- Du kan behöva upprepa detta steg upp till 3 gånger innan något insulin kommer ut.
- Om inget insulin kommer ut efter tredje försöket kan injektionsnålen vara igensatt. Om det inträffar:
 - byt nål (se STEG 6 och STEG 2),
 - upprepa säkerhetstestet (STEG 3).
- Använd inte injektionspennan om det fortfarande inte kommer ut något insulin ur nålspetsen. Använd en ny injektionspenna.
- Använd aldrig en spruta för att dra ur insulin ur injektionspennan.

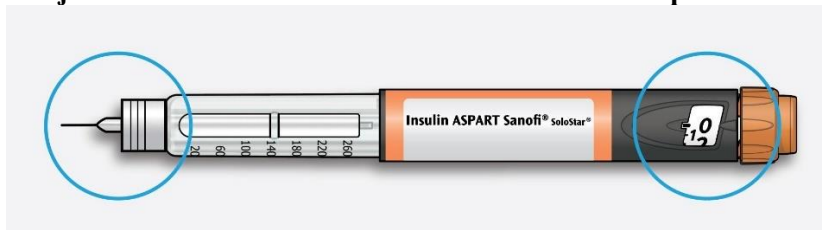
i Om du ser luftbubblor

- Det kan finnas luftbubblor i insulinet. Det är normalt och ofarligt.

STEG 4: Välj dos

- Välj aldrig dos eller tryck på injektionsknappen utan att en nål är festsatt. Det kan skada din injektionspenna.

4A Säkerställ att injektionsnålen är festsatt och att dosmarkören är på "0".



4B Vrid dosväljaren så att markören står vid din dos.

- Om du vrider förbi din dos, kan du vrida tillbaka ner igen.
- Om det inte finns tillräckligt med enheter kvar i injektionspennan kommer dosväljaren stanna vid den mängd enheter som finns kvar.

- Om du inte kan välja hela din förskrivna dos ska du använda en ny injektionspenna, eller injicera resterande enheter och använd en ny injektionspenna för att få i dig hela dosen.



Hur du läser av dosfönstret

Jämna tal visas mot dosmarkören.



20 enheter valda

Udda tal visas som ett streck mittemellan de jämna talen.




21 enheter valda



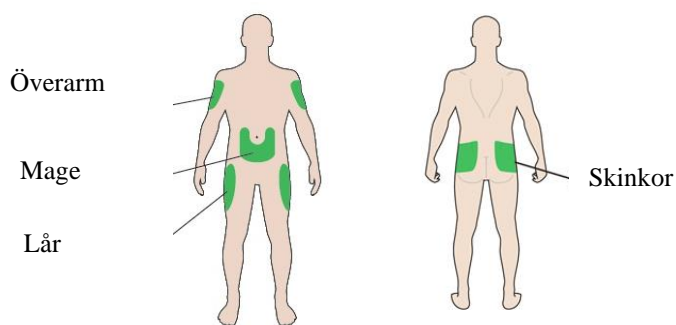
Insulinenheter i injektionspennan

- Din injektionspenna innehåller totalt 300 enheter insulin. Du kan välja doser mellan 1 och 80 enheter i steg om 1 enhet. Alla injektionspennor innehåller mer än en dos.
- Du kan se ungefär hur många enheter insulin som finns kvar genom att titta var kolven är på insulin-skalan.

STEG 5: Injicera dosen

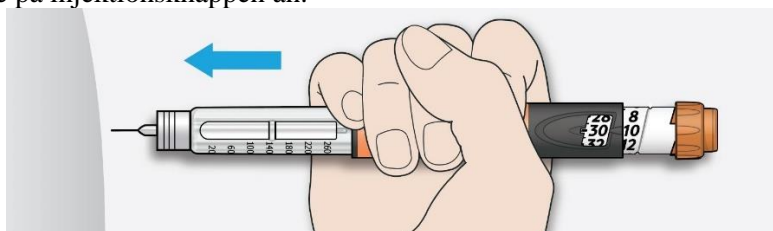
- Om du tycker det är svårt att  trycka in injektionsknappen ska du inte pressa för hårt eftersom pennan kan gå sönder. Läs -avsnittet nedan för att få hjälp.

5A Välj ett injektionsställe enligt bilden nedan



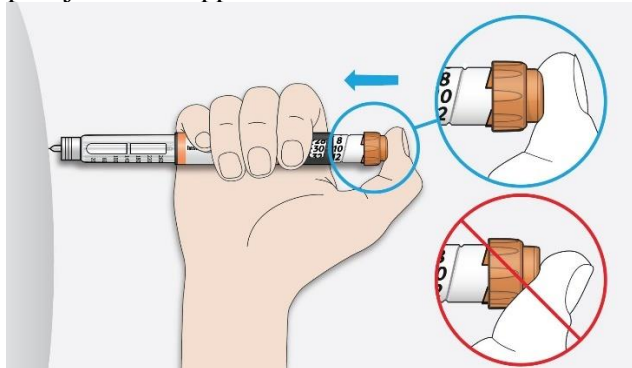
5B Tryck in nålen i huden som du lärt dig av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Tryck inte på injektionsknappen än.



5C Placera tummen på injektionsknappen. Tryck därefter in knappen hela vägen och håll kvar.

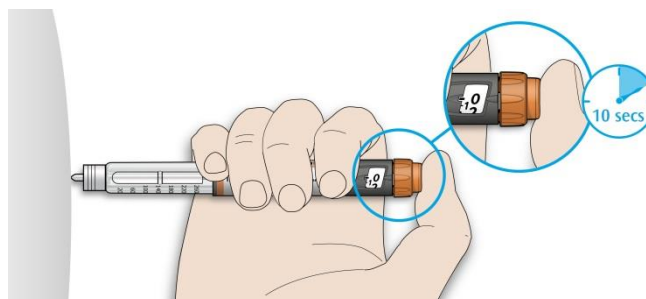
- Tryck inte snett på injektionsknappen – tummen kan då hindra dosväljaren från att vridas.



5D Håll in injektionsknappen och när du ser att det står "0" i dosfönstret räknar du sakta till 10.



- Detta säkerställer att du får i dig hela dosen.



5E Efter att du hållit kvar och sakta räknat till 10 släpper du injektionsknappen. Dra därefter ut nålen ur huden.

Om du tycker det är svårt att trycka in knappen:

- Byt nål (se STEG 6 och STEG 2) och gör därefter ett säkerhetstest (se STEG 3).
- Om du fortfarande tycker det är svårt att trycka in knappen ska du byta till en ny injektionspenna.

- Använd aldrig en spruta för att dra ur insulin ur injektionspennan.

STEG 6: Ta bort injektionsnålen

- Var försiktig vid hantering av injektionsnålar, för att förhindra skador och smitta av infektioner.
- Sätt aldrig tillbaka den inre nålskyddet på nålen.

6A Sätt den yttre nålskyddet på nålen och använd det för att vrida av nålen från pennan.

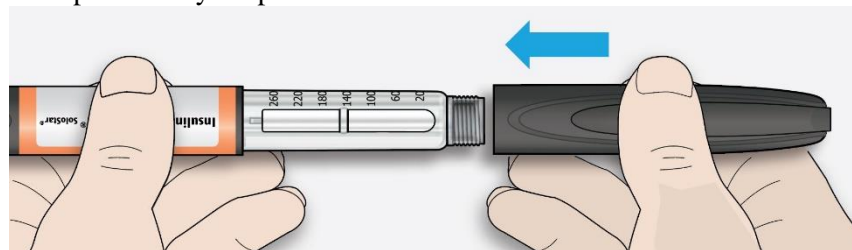
- Den inre nålskyddet ska aldrig sättas tillbaka på nålen, för att minska risken för oavsiktliga nålskador.
- Om injektionen ges av en annan person eller om du injicerar en annan person behöver denna person vara extra försiktig när nålen tas av och slängs.
- Följ alla säkerhetsrekommendationer för att ta bort och slänga nålar (fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska) för att minska risken för oavsiktliga nålskador och smitta av infektionssjukdomar.

6B Släng den använda nålen i en sticksäker behållare, eller enligt instruktion från apotekspersonal eller lokal myndighet.



6C Sätt tillbaka injektionspennans lock.

- Lägg inte tillbaka pennan i kylskåpet.



Hur du förvarar och tar hand om injektionspennan

- Du kan rengöra utsidan av pennan genom att torka den med en fuktig trasa (bara vatten). Blöt inte ner, tvätta eller smörj in pennan - det kan skada den.
- Ta bort nålen och släng använda pennor enligt instruktion från apotekspersonal eller lokal myndighet.
- För ytterligare information om förvaring och användning av din penna, se avsnitt 2 och 5 i bipacksedeln.