

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

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

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což odpovídá insulinum lisprum 1000 jednotek.

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

Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá insulinum lisprum 300 jednotek.

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

Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá insulinum lisprum 300 jednotek.

Jedno předplněné pero podá 1-80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

* Vyrábí se technologií rekombinace DNA u bakterie *E.coli*

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce a v zásobní vložce

Injekční roztok (injekce).

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

Injekční roztok (injekce) v předplněném peru (SoloStar).

Čirý, bezbarvý, vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dětí s onemocněním diabetes mellitus, kteří vyžadují inzulín k udržení normální glukózy homeostázy. Přípravek Insulin lispro Sanofi je rovněž indikován k iniciální stabilizaci pacientů s onemocněním diabetes mellitus.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování má určit lékař, v souladu s potřebami pacienta.

Inzulin lispro se podává krátce před jídlem. Pokud je to nutné, lze inzulin lispro podat brzy po jídle.

Inzulin lispro má při subkutánním podání rychlý nástup účinku a kratší dobu působení (2 až 5 hodin) ve srovnání s klasickým inzulinem. Tento rychlý nástup účinku umožňuje, aby byla injekce přípravku Insulin lispro Sanofi (nebo bolusu v případě podávání přípravku Insulin lispro Sanofi kontinuální subkutánní infuzí) podána velmi krátce před jídlem nebo po jídle. Časový průběh účinku jakéhokoliv inzulinu se může značně lišit u různých jedinců nebo u jednoho jedince v různých časových obdobích. Rychlejší nástup účinku ve srovnání s rozpustným lidským inzulinem je zachován bez ohledu na místo vpichu. Stejně jako u všech inzulinových přípravků závisí trvání účinku inzulinu lispro na dávce, místě vpichu, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě.

Přípravek Insulin lispro Sanofi může být na doporučení lékaře používán v kombinaci s déle působícím inzulinem nebo léčivými přípravky obsahujícími derivát sulfonylurey.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin může být potřeba inzulinu menší.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater může být potřeba inzulinu snižena z důvodu snížené kapacity pro glukogenezu a sníženého metabolismu inzulinu. Avšak u pacientů s chronickou poruchou funkce jater může zvýšení inzulinové rezistence vést ke zvýšené potřebě inzulinu.

Pediatrická populace

Přípravek Insulin lispro Sanofi může být podán dospívajícím a dětem (viz bod 5.1).

Způsob podání

Přípravek Insulin lispro Sanofi injekční roztok se podává subkutánně nebo kontinuální subkutánní infuzí pomocí inzulinové pumpy (viz bod 4.2). Dále lze léčivý přípravek podávat intramuskulárně, ačkoliv se to nedoporučuje.

V případě potřeby může být přípravek Insulin lispro Sanofi podán také intravenózně, například je-li třeba kontrolovat hladiny glukózy v krvi při ketoacidóze, akutních onemocněních nebo během operace či v pooperačním období.

Subkutánní podání přípravku Insulin lispro Sanofi

Subkutánní podání má směřovat do oblasti horní části paže, stehna, hýždí nebo břicha. Místa vpichu se mají v rámci téže oblasti vždy měnit rotačním způsobem tak, aby se snížilo riziko lipodystrofie a kožní amyloidózy (viz bod 4.4 a 4.8).

Při subkutánním podávání přípravku Insulin lispro Sanofi je třeba zajistit, aby nedošlo k napíchnutí krevní cévy. Místo vpichu se po aplikaci nemá masírovat. Pacienti musí být poučeni o správné aplikační technice.

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4). Viz další podrobnosti k použití (viz bod 6.6).

Zásobní vložky přípravku Insulin lispro Sanofi je možné použít pouze s těmito pery:

- JuniorSTAR, které podá 1-30 jednotek inzulinu lispro nastavitelných po 0,5 jednotce
- Tactipen, které podá 1-60 jednotek inzulinu lispro nastavitelných po 1 jednotce

- AllStar a AllStar PRO, která podají 1-80 jednotek inzulínu lispro nastavitelných po 1 jednotce. Tyto zásobní vložky se nesmí používat s žádnými jinými pery pro opakované použití, neboť přesnost dávky byla ověřena pouze s uvedenými pery (viz bod 6.6).

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

Inzulín lispro v předplněném peru je dostupný ve dvou silách (100 jednotek/ml a 200 jednotek/ml). Přípravek Insulin lispro Sanofi v předplněném peru je však k dispozici pouze v jedné síle: 100 jednotek/ml. U obou se požadovaná dávka volí v jednotkách. **Počet jednotek inzulínu je uveden v dávkovacím okénku pera bez ohledu na sílu a neprovádí se žádná konverze dávky při převádění pacienta na novou sílu nebo na inzulínem lispro předplněné pero s jinak odstupňovaným dávkováním.**

Přípravek Insulin lispro Sanofi v předplněném peru podá v jedné injekci 1-80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce. Přípravek Insulin lispro Sanofi ve formě předplněného pera je k dispozici pouze o síle 100 jednotek/ml. V případě, že je potřeba jiná síla přípravku, je nutné použít alternativní léčivý přípravek s inzulínem lispro, který tuto možnost nabízí.

Přípravek Insulin lispro Sanofi v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku (viz bod 4.4).

Podání přípravku Insulin lispro Sanofi pomocí infuzní inzulínové pumpy

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi lze používat ke kontinuální subkutánní inzulínové infuzi (CSII) v pumpách vhodných k infuzi inzulínu. K infuzím inzulínu lispro je možno použít pouze určité inzulínové infuzní pumpy s označením CE. Před infuzí inzulínu lispro je třeba prostudovat instrukce výrobce, abyste se ujistili o vhodnosti dané pumpy. Řiďte se návodem k používání infuzní pumpy. Spolu s pumpou používejte správný zásobník a správný katétr. Infuzní set (katétr a kanyla) má být vyměňován podle pokynů uvedených v informaci o produktu dodané společně s infuzním setem. V případě hypoglykemie má být infuze přerušena až do odeznění hypoglykemie. Naměříte-li si výrazně nízké nebo opakovaně nízké hladiny glukózy v krvi, upozorněte svého lékaře a zvažte, zda není nutno infuzi inzulínu zpomalit či zastavit. Porucha pumpy nebo zneprůchodnění infuzního setu může způsobit náhlý vzestup hladiny glukózy. V případě podezření, že je průtok inzulínu přerušen, se řiďte pokyny v návodu k obsluze, případně uvědomte svého lékaře. Při používání inzulínové infuzní pumpy se nesmí přípravek Insulin lispro Sanofi mísit s jinými inzulíny.

Intravenózní podání přípravku Insulin lispro Sanofi

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml je dostupný v injekčních lahvičkách, pokud je nutné podání intravenózní injekcí. Intravenózní injekce inzulínu lispro se provádí podle běžné klinické praxe pro intravenózní injekce, například jako intravenózní bolus nebo infuzním systémem. Je nutná častá kontrola hladiny glukózy v krvi.

Infuzní systémy s koncentracemi od 0,1 jednotek/ml do 1,0 jednotek/ml inzulínu lispro v 0,9% chloridu sodném nebo 5% glukóze jsou stabilní při pokojové teplotě po dobu 48 hodin. Před zahájením infuze se doporučuje infuzní soustavu prostříknout.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku/ léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypoglykemie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

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

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu

Převedení pacienta na jiný typ nebo značku inzulínu musí být provedeno pod přísným lékařským dohledem. Změny koncentrace, značky (výrobce), typu (běžný, NPH, lente, atd.), druhu (zvířecí, lidský, analog lidského inzulínu) a/nebo způsobu výroby (rekombinantní DNA versus inzulín živočišného původu) mohou vést k nutnosti změny dávkování. Každý pacient, který používá kombinaci rychle působícího a bazálního inzulínu, musí optimalizovat dávkování obou těchto typů inzulínu k dosažení lepší kontroly glykemie po celý den, zejména v noci a na lačno.

Techniky vpichu

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

Hypoglykemie nebo hyperglykemie

Podmínky, za kterých mohou být časné varovné příznaky hypoglykemie pozměněny, nebo být méně výrazné, zahrnují dlouhou anamnézu, intenzifikovanou inzulínovou léčbu, diabetickou neuropatii nebo léky, jako jsou beta-blokátory.

Několik pacientů, u kterých se vyskytly hypoglykemické reakce po převedení ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, uvádělo, že časné varovné příznaky hypoglykemie byly méně výrazné nebo odlišné od těch, které zažili při používání předchozího typu inzulínu. Neřešená hypoglykemická nebo hyperglykemická reakce může způsobit ztrátu vědomí, kóma nebo smrt.

Použití nedostatečných dávek nebo přerušení léčby zejména u inzulín-dependentních pacientů může vést k hyperglykémii a diabetické ketoacidóze, které jsou potenciálně letální.

Potřeba inzulínu a úprava dávky

Potřeba inzulínu se může zvýšit během nemoci nebo emocionální zátěže.

Úprava dávky může být nezbytná u pacientů, kteří zvýší svou fyzickou aktivitu nebo změni svou obvyklou dietu. Cvičení prováděné bezprostředně po jídle může zvýšit riziko hypoglykemie. Nástup hypoglykemie v případě použití rychle působícího analogu humánního inzulínu může být z důvodu jeho farmakodynamiky rychlejší než při použití normálního lidského inzulínu.

Kombinace přípravku Insulin lispro Sanofi s pioglitazonem

Zejména u pacientů s rizikovými faktory pro vznik srdečního selhání byly při podávání pioglitazonu v kombinaci s inzulínem hlášeny případy srdečního selhání. To je třeba mít na paměti, pokud je zvažována léčba pioglitazonem v kombinaci s přípravkem Insulin lispro Sanofi. Pokud je použita kombinovaná léčba, je nutné sledovat, zda se u pacientů neobjevují známky a příznaky srdečního selhání, nárůst tělesné hmotnosti a edém. Dojde-li k jakémukoli zhoršení srdečních příznaků, je zapotřebí léčbu pioglitazonem přerušit.

Zamezení vzniku chyb v medikaci při použití přípravku Insulin lispro Sanofi

Je nutné pacienty poučit, aby vždy zkontrolovali štítek inzulínu před každou aplikací injekce, aby se zabránilo náhodné záměně přípravku Insulin lispro Sanofi a jiných inzulínů.

Pacienti musejí vizuálně ověřit počet jednotek nastavených na ukazateli dávky na peru. Z tohoto

důvodu, je nutné, aby pacienti, kteří si sami aplikují, byli schopni přečíst údaje na ukazateli dávky. Nevidomí pacienti nebo pacienti s poruchou zraku musejí být instruováni, aby si zajistili pomoc/asistenci druhé osoby, která má dobrý zrak a je vyškolená v používání pomůcek na aplikaci inzulínu.

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

Při míchání inzulínu lispro s dlouhodobě působícím inzulínem nejprve natáhněte do stříkačky krátkodobě působící přípravek Insulin lispro Sanofi, aby se zabránilo kontaminaci lahvičky dlouhodobě působícím inzulínem. Mísení inzulínů předem nebo bezprostředně před podáním injekce závisí na doporučení lékaře. Je však potřeba dodržovat odpovídající rutinní postup. Pro více informací o manipulaci viz bod 6.6.

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml v zásobních vložkách je vhodný pouze pro subkutánní injekce aplikované pomocí pera pro opakované použití. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku.

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

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podání pomocí stříkačky, intravenózní injekce nebo infuzní pumpy, je třeba použít injekční lahvičku.

Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, musí být každé pero používáno pouze jedním pacientem, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

Pomocné látky

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Potřeba inzulínu se může zvýšit při užívání léčivých přípravků s hyperglykemickým účinkem, jako jsou perorální kontraceptiva, kortikosteroidy nebo hormonální substituce při léčbě poruch štítné žlázy, danazol, beta-2-sympatomimetika (jako je ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Potřeba inzulínu se může snížit při podávání léčivých přípravků s hypoglykemickým účinkem, jako jsou perorální antidiabetika, salicyláty (např. kyselina acetylsalicylová), sulfonamidy, některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), některé inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (kaptopril, enalapril), blokátory receptorů angiotenzinu II, beta blokátory, oktreotid nebo alkohol.

Při užívání jiných léčivých přípravků spolu s přípravkem Insulin lispro Sanofi je nutná konzultace s lékařem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití přípravku u většího počtu těhotných nesvědčí o nepříznivém vlivu inzulínu lispro na těhotenství nebo na zdraví plodu či novorozence.

Udržení dobré kontroly glykemie během těhotenství je základním požadavkem léčby diabetu u pacientky léčené inzulinem při inzulín-dependentním nebo gestačním diabetu. Potřeba inzulínu se obvykle snižuje během prvního trimestru a zvyšuje během druhého a třetího trimestru. Pacientky s diabetem mají být poučeny o tom, aby informovaly svého lékaře v případě těhotenství nebo pokud těhotenství zvažují. Pečlivé monitorování glykemie stejně jako celkového zdravotního stavu je základním požadavkem u těhotných s diabetem.

Kojení

U kojících pacientek s diabetem může být nutná úprava dávky inzulínu, diety, nebo obou faktorů.

Fertilita

Inzulín lispro nevyvolal ve studiích na zvířatech poruchy fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacientova schopnost koncentrace a reakce může být zhoršena následkem hypoglykemie. To může představovat riziko v situacích, kde jsou tyto schopnosti zvláště důležité (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Pacient má být obeznámen s opatřeními zabraňujícími vzniku hypoglykemie během řízení. To je důležité zejména u osob, které mají sníženou nebo chybějící vnímavost varovných příznaků hypoglykemie nebo mají časté hypoglykemické epizody. Za těchto okolností by měla být pečlivě zvážena vhodnost řízení motorových vozidel.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Nejčastějším nežádoucím účinkem inzulínové terapie, který se může vyskytnout u pacienta s diabetem, je hypoglykemie. Závažná hypoglykemie může vést ke ztrátě vědomí a v extrémních případech i ke smrti. Vzhledem k tomu, že hypoglykemie je důsledkem jak dávky inzulínu, tak i dalších faktorů jako je intenzita tělesné námahy nebo dieta, není uvedena frekvence výskytu hypoglykemie.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

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

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

MedDRA třídy orgánových systémů	Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
<i>Poruchy imunitního systému</i>				
Lokální přecitlivělost	X			
Systémová alergie			X	
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>				
Lipodystrofie		X		
Kožní amyloidóza				X

Popis vybraných nežádoucích účinků

Lokální přecitlivělost

Lokální přecitlivělost je u pacientů častá. V místě vpichu inzulínu se může objevit zarudnutí, otok a svědění. Tento stav obvykle odezní během několika dnů až týdnů. V některých případech může být tento stav zapříčiněn jinými faktory než inzulínem, např. podrážděním kůže dezinfekčním prostředkem nebo nesprávnou injekční technikou.

Systémová alergie

Systémová alergie, která je vzácná, ale potenciálně závažnější, je generalizovanou alergií na inzulín. Může vyvolat vyrážku po celém těle, dušnost, sípání, pokles krevního tlaku, zrychlený puls nebo pocení. Těžké stavy generalizované alergie mohou ohrozit život.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

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

Edém

V průběhu léčby inzulínem byly hlášeny případy edému, zejména pokud došlo ke zlepšení předchozího špatného metabolického stavu intenzifikací inzulínové terapie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

4.9 Předávkování

Inzulín nemá specifickou definici předávkování, protože sérová hladina krevního cukru je výsledkem komplexních interakcí mezi hladinou inzulínu, dostupností glukózy a ostatními metabolickými procesy. Hypoglykemie se může objevit jako důsledek nadbytku inzulínu v poměru k příjmu potravy a výdeji energie.

Hypoglykemie může být spojena s netečností, zmateností, palpitacemi, bolestmi hlavy, pocením a zvracením.

Mírné hypoglykemické epizody mohou být obvykle zvládnuty perorálním podáním glukózy, jiného cukru nebo produktu obsahujícího sacharidy.

Korekce středně těžké hypoglykemie může být provedena intramuskulární nebo subkutánní injekcí glukagonu a následným perorálním podáním sacharidů, pokud se pacient dostatečně zotavuje. Pacienti, kteří nereagují na glukagon, musí dostat roztok glukózy intravenózně.

V případě, že je pacient v kómatu, měl by být glukagon aplikován intramuskulárně nebo subkutánně. Pokud však není glukagon k dispozici, nebo na něj pacient nereaguje, musí být podán roztok glukózy intravenózně. Jakmile se pacientovi vrátí vědomí, je třeba mu podat jídlo.

Po zdánlivé úpravě klinického stavu je nezbytný další příjem sacharidů a sledování pacienta, protože se hypoglykemie může opakovat.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léciva k terapii diabetu, inzuliny a analogy rychle působící, k injekční aplikaci, ATC kód: A10AB04.

Přípravek Insulin lispro Sanofi je biologicky podobný léčivý přípravek. Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

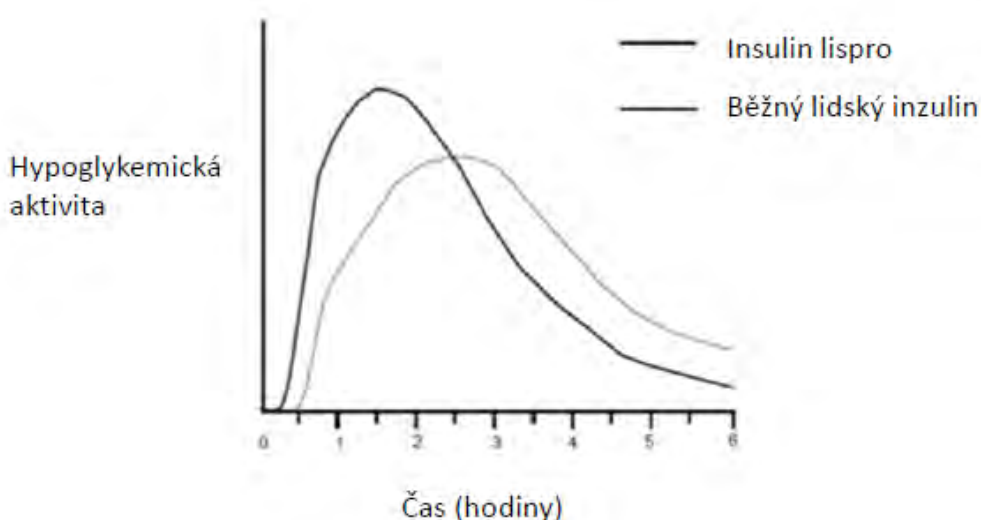
Primárním účinkem inzulinu lispro je regulace metabolismu glukózy.

Kromě toho mají inzuliny další anabolické a katabolické účinky na mnoho různých tkání. Ve svalové tkáni tyto účinky zahrnují zvýšení syntézy glykogenu, mastných kyselin, glycerolu a proteinů a vychytávání aminokyselin a zároveň snížení glykogenolýzy, glukoneogenezy, ketogeneze, lipolýzy, proteinového katabolismu a výstupu aminokyselin.

Inzulin lispro má rychlý nástup účinku (přibližně 15 minut), což umožňuje, aby byl podáván v kratším intervalu vzhledem k jídlu (interval 0-15 minut) ve srovnání s normálním inzulinem (aplikace 30 až 45 minut před jídlem). Nástup účinku inzulinu lispro je rychlý a doba aktivity kratší (2 až 5 hodin) ve srovnání s normálním inzulinem.

Klinické studie s pacienty s diabetem 1. a 2. typu prokázaly nižší výskyt postprandiální hyperglykemie u inzulinu lispro ve srovnání s rozpustným lidským inzulinem.

Stejně jako u všech inzulinových přípravků se může časový průběh účinku inzulinu lispro lišit u různých jedinců, nebo u stejného jedince v různých časových obdobích, a závisí na dávce, místě vpichu, krevním zásobením, teplotě a fyzické aktivitě. Typický průběh aktivity v čase po subkutánní aplikaci je znázorněn níže.



Výše uvedený graf znázorňuje relativní množství glukózy v závislosti na čase, potřebné k udržení celkové plazmatické glukóзовé koncentrace testovaného subjektu blízko hladinám nalačno a je indikátorem účinku těchto inzulinů na metabolismus glukózy v čase.

Byly provedeny klinické studie u dětí (61 pacientů ve věku 2 až 11 let) a u dětí a dospívajících (481 pacientů ve věku 9 až 19 let) srovnávající inzulin lispro a lidský rozpustný inzulin.

Farmakodynamický profil inzulínu lispro je u dětí podobný jako farmakologický profil pozorovaný u dospělých.

Při aplikaci pomocí subkutánní infuzní pumpy se prokázalo, že léčba inzulínem lispro měla za následek nižší hladiny glykovaného hemoglobinu ve srovnání s normálním rozpustným inzulínem. Ve dvojitě zaslepené křížové studii došlo ke snížení hladin glykovaného hemoglobinu po 12 týdnech používání o 0,37 procentního bodu u inzulínu lispro, ve srovnání se snížením o 0,03 procentního bodu u normálního rozpustného inzulínu ($p = 0,004$).

U pacientů s diabetem 2. typu používajících maximální dávky derivátů sulfonylurey studie ukázaly, že při kombinaci s inzulínem lispro se významně snížila hladina HbA_{1c} ve srovnání s podáváním derivátu sulfonylurey samotné. Snížení hladiny HbA_{1c} lze také očekávat při kombinaci s jinými inzulínovými přípravky, např. normálním nebo isofan inzulínem.

Klinické studie s pacienty s diabetem 1. a 2. typu prokázaly nižší počet epizod nočních hypoglykemií při používání inzulínu lispro ve srovnání s rozpustným lidským inzulínem. V několika studiích byl nižší počet nočních hypoglykemií spojen se zvýšeným počtem epizod denních hypoglykemií.

Glukodynamická odpověď na inzulín lispro není ovlivněna sníženou funkcí ledvin nebo jater. Glukodynamické rozdíly mezi inzulínem lispro a rozpustným lidským inzulínem měřené v průběhu glukózového clampu byly zachovány v celém širokém spektru renálních funkcí.

Prokázalo se, že inzulín lispro je molárně ekvipotentní s lidským inzulínem, ale jeho účinek nastupuje mnohem rychleji a trvá kratší dobu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika inzulínu lispro odpovídá látce, která je rychle absorbována a dosahuje nejvyšších plazmatických hladin v době od 30 do 70 minut po subkutánní injekci. Při zvažování klinické relevance této kinetiky je třeba prozkoumat křivky utilizace glukózy (viz bod 5.1).

Inzulín lispro je u pacientů s renální insuficiencí absorbován mnohem rychleji než normální lidský inzulín. U pacientů s diabetem 2. typu v celém širokém spektru všech renálních funkcí byly farmakokinetické diference mezi inzulínem lispro a normálním lidským inzulínem dodrženy a ukázaly se nezávislými na renálních funkcích. Inzulín lispro je u pacientů s jaterní insuficiencí absorbován a eliminován mnohem rychleji než normální lidský inzulín.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při testech provedených *in vitro*, zahrnujících vazbu na inzulínové receptory a účinky na rostoucí buňky, se inzulín lispro choval způsobem, který velmi připomínal lidský inzulín. Studie taktéž prokázaly, že disociace vazby inzulínu lispro na inzulínové receptory je totožná jako u lidského inzulínu. Studie akutní toxicity trvajících jeden měsíc a 12 měsíců neprokázaly žádné významné toxické účinky.

Inzulín lispro ve studiích na zvířatech nevyvolal zhoršení fertility, nebyl embryotoxický ani teratogenní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Metakresol
Glycerol
Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Oxid zinečnatý

Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH).

6.2 Inkompatibility

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

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

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

Tyto léčivé přípravky nesmí být míseny s žádnými jinými inzuliny ani s žádnými jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Před prvním použitím

3 roky.

Po prvním použití

Zlikvidujte po 4 týdnech.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C a chraňte před přímým teplem a světlem. Chraňte před chladem.
Mějte na peru nasazen kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněné pero v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním použití

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem.
Víčko pera musí být nasazeno zpět na pero po každé injekci, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

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

10 ml roztoku v injekční lahvičce z bezbarvého skla typu I s krytem (hliník) s těsnicím kroužkem (chlorbutylová guma) a odtrhovacím víčkem (polypropylen).

Velikost balení: 1 nebo 5 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

Velikost balení: 5 nebo 10 zásobních vložek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Zásobní vložka z bezbarvého skla typu I s černou zátkou (bromobutylová guma) a krytem (hliník) s těsnicím kroužkem (laminát isoprenu a bromobutylová guma) uzavřená v předplněném peru k jednorázovému použití. Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml roztoku.

Velikost balení: 1, 3, 5 nebo 10 předplněných per.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

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

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Injekční lahvička se má používat spolu s vhodnou stříkačkou (označení 100 jednotek).

Příprava dávky

Zkontrolujte injekční roztok přípravku Insulin lispro Sanofi. Roztok musí být čirý a bezbarvý.

Nepoužívejte léčivý přípravek, pokud se jeví zakalený, zahuštěný nebo mírně zbarvený, nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice.

V případě, že léčebný režim vyžaduje současné podávání bazálního inzulínu a přípravku Insulin lispro Sanofi, lze tyto dva přípravky smíchat ve stříkačce. Při míchání inzulínů postupujte podle informací v bodech „Míchání přípravku Insulin lispro Sanofi s dlouhodobým lidským inzulínem” níže a bodu 6.2.

1. Umyjte si ruce.
2. Pokud začínáte novou injekční lahvičku, odstraňte ochranný plastový kryt, ale **neodstraňujte** zátku.
3. Natáhněte do stříkačky množství vzduchu odpovídající předepsané dávce přípravku Insulin lispro Sanofi. Horní část injekční lahvičky otřete tamponem namočeným v lihu. Zaveďte jehlu do gumové horní části injekční lahvičky přípravku Insulin lispro Sanofi a vstříkněte vzduch do injekční lahvičky.
4. Otočte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru. Držte lahvičku se stříkačkou pevně v jedné ruce.

5. Přesvědčte se, že je špička jehly ponořena do přípravku Insulin lispro Sanofi a natáhněte správnou dávku do stříkačky.

6. Předtím, než vytáhnete jehlu ze stříkačky, zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, které snižují množství přípravku Insulin lispro Sanofi ve stříkačce. Pokud jsou bubliny přítomny, podržte stříkačku jehlou nahoru a poklepejte na její stěnu, dokud bubliny nevyplavou nahoru. Vytlačte je ze stříkačky ven pístem a natáhněte správnou dávku.

7. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky a položte stříkačku taky, aby se jehla ničeho nedotýkala.

Míchání přípravku Insulin lispro Sanofi s déle působícími humánními inzulinými (viz bod 6.2)

1. Přípravek Insulin lispro Sanofi se smí mísit s déle působícími humánními inzulinými pouze na doporučení lékaře. Inzulin v injekčních lahvičkách se nesmí mísit s inzulinem v zásobních vložkách.

2. Natáhněte do stříkačky množství vzduchu odpovídající předepsané dávce déle působícího inzulinu. Zaveďte jehlu do injekční lahvičky s déle působícím inzulinem a vstříkněte vzduch do injekční lahvičky. Vytáhněte jehlu.

3. Nyní stejným způsobem vstříkněte vzduch do injekční lahvičky s přípravkem Insulin lispro Sanofi, **ale nevytahujte jehlu.**

4. Otočte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru.

5. Přesvědčte se, že je špička jehly ponořena do přípravku Insulin lispro Sanofi a natáhněte správnou dávku do stříkačky.

6. Předtím, než vytáhnete jehlu z injekční lahvičky, zkontrolujte, zda nejsou ve stříkačce vzduchové bubliny, které snižují množství přípravku Insulin lispro Sanofi ve stříkačce. Pokud jsou bubliny přítomny, podržte stříkačku jehlou nahoru a poklepejte na její stěnu, dokud bubliny nevyplavou nahoru. Vytlačte je ze stříkačky ven pístem a natáhněte správnou dávku.

7. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky s přípravkem Insulin lispro Sanofi a vbodněte ji do injekční lahvičky s déle působícím inzulinem. Otočte injekční lahvičku i se stříkačkou dnem vzhůru. Držte injekční lahvičku se stříkačkou pevně v jedné ruce a mírně protřepejte. Ujistěte se, že je špička jehly ponořena do inzulinu a natáhněte správnou dávku déle působícího inzulinu do stříkačky.

8. Vytáhněte jehlu z injekční lahvičky a položte stříkačku tak, aby se jehla ničeho nedotýkala.

Aplikace dávky

1. Zvolte místo vpichu.

2. Očistěte kůži podle pokynů.

3. Stabilizujte kůži tak, že ji buďto napnete, nebo vytvoříte větší kožní řasu. Zaveďte jehlu a aplikujte podle návodu.

4. Vytáhněte jehlu a místo vpichu několik vteřin tiskněte. Místo nemasírujte.

5. Stříkačku a jehlu bezpečně zlikvidujte.

6. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito vícekrát než v průměru jednou za měsíc.

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

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Přípravek Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml v zásobní vložce je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, intravenózní injekcí nebo infuzní pumpou, má se použít injekční lahvička.

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

Zásobní vložky s přípravkem Insulin lispro Sanofi mají být používány s inzulinovými perami JuniorSTAR, Tactipen, AllStar nebo AllStar PRO, jak je doporučeno v návodu k použití (viz bod 4.2). Všechna uvedená pera nemusí být v každé zemi na trhu dostupná. Pero s vloženou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Příprava dávky

Zkontrolujte injekční roztok přípravku Insulin lispro Sanofi. Musí být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte léčivý přípravek, pokud se jeví zakalený, zahuštěný nebo mírně zabarvený, nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice.

Níže je uveden obecný popis. Při vkládání zásobní vložky, upevňování jehly a aplikaci injekce inzulinu je nutné dodržovat instrukce od výrobců každého jednotlivého pera.

Injekce dávky

1. Umyjte si ruce.
2. Zvolte místo vpichu.
3. Očistěte kůži podle pokynů.
4. Odstraňte vnější kryt jehly.
5. Stabilizujte kůži tak, že ji buďto napnete, nebo vytvoříte větší kožní řasu. Zaveďte jehlu a aplikujte podle návodu.
6. Stiskněte dávkovací tlačítko.
7. Vytáhněte jehlu a místo vpichu několik vteřin tiskněte. Místo nemasírujte.
8. Odšroubujte jehlu pomocí vnějšího krytu a bezpečně ji zlikvidujte.
9. Místa vpichu mají být měněna rotačním způsobem tak, aby stejné místo nebylo použito vícekrát než v průměru jednou za měsíc.

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

Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Přípravek Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml v předplněném peru je vhodný pouze pro subkutánní injekce. Pokud je nutné podat dávku pomocí injekční stříkačky, intravenózní injekcí nebo infuzní pumpou, má se použít injekční lahvička.

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

Zkontrolujte injekční roztok přípravku Insulin lispro Sanofi. Musí být čirý a bezbarvý. Nepoužívejte léčivý přípravek, pokud se jeví zakalený, zahuštěný nebo mírně zabarvený, nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice.

Před použitím předplněného pera je nutné si pečlivě přečíst návod k použití, který je součástí příbalové informace. Předplněná pera se musí používat podle doporučení uvedených v návodech k použití. Předplněné pero nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Ke každému podání injekce je nutné použít novou jehlu.
Jehly nejsou součástí balení.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. července 2017
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

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

PŘÍLOHA II

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

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

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

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

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

• Plán řízení rizik (RMP)

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

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

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

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (10 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: metakresol, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní a intravenózní podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

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

Po prvním použití:
Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Chraňte před chladem.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Zlikvidujte po uplynutí 4 týdnů.

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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/17/1203/007 1 injekční lahvička
EU/1/17/1203/008 5 injekčních lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Insulin lispro Sanofi 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (10 ml injekční lahvička)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum lisprum
s.c./i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní nebo intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

10 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (zásobní vložka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: metakresol, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. Pro další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání.

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pro použití pouze u jednoho pacienta.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem.

Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zlikvidujte po uplynutí 4 týdnů.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/17/1203/001 5 zásobních vložek

EU/1/17/1203/002 10 zásobních vložek

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Insulin lispro Sanofi 100

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK (zásobní vložka)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v zásobní vložce
insulinum lisprum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Použití s konkrétními pery.
Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (předplněné pero 3 ml)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru
insulinum lisprum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: metakresol, glycerol, oxid zinečnatý, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci. **Pro další informace viz příbalová informace.**

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

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

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Zde otevřete
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Subkutánní podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Před prvním použitím:

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

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

Po prvním použití:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před chladem.

Po každém použití nasad'te na pero kryt, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zlikvidujte po uplynutí 4 týdnů.

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

sanofi-aventis groupe

54 rue La Boétie

F - 75008 Paris

Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/17/1203/003 1 pero

EU/1/17/1203/004 3 pera

EU/1/17/1203/005 5 per

EU/1/17/1203/006 10 per

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

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

Insulin lispro 100 Solostar

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PERO (předplněné pero)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok
insulinum lisprum
s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 ml

6. JINÉ

SoloStar

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v injekční lahvičce insulinum lisprum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi se používá k léčbě diabetu. Má rychlejší účinek než běžný lidský inzulin díky lehce pozměněné molekule inzulinu.

Pokud Vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Přípravek Insulin lispro Sanofi je náhražkou Vašeho vlastního inzulinu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulinem působí velmi rychle a po kratší dobu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat přípravek Insulin lispro Sanofi v rozmezí 15 minut kolem jídla.

Lékař Vám může doporučit používat přípravek Insulin lispro Sanofi společně s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci pro uživatele. Neměňte sami typ inzulinu bez doporučení lékaře. Při změně inzulinu buďte velmi opatrní.

Přípravek Insulin lispro Sanofi je vhodný pro děti i dospělé.

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

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi

- pokud se domníváte, že u Vás začíná **hypoglykemie** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v této příbalové informaci se dozvíte, jak postupovat v případě mírné hypoglykemie (viz bod 3: Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a)).
- jestliže jste **alergický(á)** na inzulin lispro nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Zaznamenejte si název ("Insulin lispro Sanofi") a číslo šarže přípravku (uvedený na krabičce a etiketě každé injekční lahvičky, zásobní vložky a předplněného pera), který používáte a uveďte tyto informace při hlášení nežádoucích účinků.

Změny kůže v místě vpichu

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

Před použitím přípravku Insulin lispro Sanofi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Je-li Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována současnou léčbou inzulinem, nemusíte zaregistrovat varovné příznaky klesající hladiny cukru v krvi. Varovné příznaky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Musíte pečlivě zvažovat, kdy přijímáte potravu, jak často cvičíte a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- Někteří pacienti, u kterých se vyskytla hypoglykemie po převedení ze zvířecího inzulinu na lidský inzulin, uvedli, že časné varovné příznaky byly méně zřetelné nebo odlišné. Máte-li často hypoglykémii, nebo máte potíže ji rozpoznat, poraďte se se svým lékařem.
- Odpovíte-li na některou z následujících otázek ANO, informujte svého lékaře, lékárníka nebo diabetologickou sestru
 - Byl(a) jste v poslední době nemocný(á)?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Cvičíte více než obvykle?
- Dále byste měl(a) informovat svého lékaře, lékárníka nebo diabetologickou sestru v případě, že plánujete cestu do zahraničí. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat, že budete muset aplikovat injekce a podávat jídlo v jinou dobu, než tomu je doma.
- U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli diabetem 2. typu a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný (ohraničený) otok (edém), informujte co nejrychleji svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulin lispro Sanofi

Potřeba inzulinu se může změnit, pokud užíváte

- antikoncepční tablety,
- steroidy,
- hormony štítné žlázy užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy,
- perorální (podávané ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidová antibiotika,
- oktreotid,
- „beta-2 sympatomimetika“ (například ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- beta-blokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (například kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době (viz bod „Upozornění a opatření“).

Podávání přípravku Insulin lispro Sanofi s alkoholem

Hladiny cukru v krvi se mohou změnit, pokud pijete alkohol. Z tohoto důvodu se může změnit množství potřebného inzulinu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Množství inzulinu, které

potřebujete, obvykle klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během následujících šesti měsíců.

Pokud kojíte, může být nutná úprava příjmu inzulínu nebo stravy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, pokud máte hypoglykémii. Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohl(a) dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykemie
- varovné příznaky hypoglykemie jsou snižené nebo chybějí

Přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Insulin lispro Sanofi používá

Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a injekční lahvičce. Ujistěte se, že jste obdržel(a) přípravek Insulin lispro Sanofi, jehož používání Vám nařídil váš lékař.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

- Za normálních okolností byste měl(a) podávat přípravek Insulin lispro Sanofi v rozmezí 15 minut kolem jídla. Pokud je to nutné, můžete jej podat brzy po jídle. Váš lékař Vám sdělí přesně, kolik přípravku máte používat, kdy a jak často. Tyto pokyny jsou určeny pouze pro Vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetologickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například přecházíte z lidského inzulínu nebo zvířecího inzulínu na přípravek Insulin lispro Sanofi), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Insulin lispro Sanofi podávejte podkožně (subkutánní podání nebo „s.c.“). Do svalů byste jej měl(a) aplikovat, pouze pokud Vám to nařídil lékař.

Příprava přípravku Insulin lispro Sanofi

- Přípravek Insulin lispro Sanofi je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte jej tedy míchat. Použijte jej však **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a bez obsahu pevných částic. Před každou aplikací jej zkontrolujte.

Aplikace přípravku Insulin lispro Sanofi

- Nejprve si umyjte ruce.
- Před aplikací injekce očistěte kůži podle pokynů lékaře. Očistěte gumovou zátku na injekční lahvičce, ale neodstraňujte zátku.
- Použijte čistou sterilní stříkačku a jehlu. Propíchněte gumovou zátku a natáhněte požadované množství přípravku Insulin lispro Sanofi. Váš lékař Vám poradí, jak postupovat. **Nesdílejte Vaše jehly a stříkačky s jinými osobami.**
- Vbodněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci přímo do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 5 vteřin. Tím se ujistíte, že jste si podal(a) celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste dávku aplikoval(a) alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, zadek nebo břicho. Přípravek Insulin lispro Sanofi vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulín.

- Váš lékař Vám řekne, zda máte míchat přípravek Insulin lispro Sanofi s jiným lidským inzulinem. Pokud bude nutné, abyste aplikovali směs, natáhněte přípravek Insulin lispro Sanofi do stříkačky jako první před déle působícím inzulinem. Směs si aplikujte co nejdříve po namíchání. Vždy postupujte stejným způsobem.
- Za normálních okolností nemíchejte přípravek Insulin lispro Sanofi s jinou směsí lidských inzulinů. Nikdy nesmíte míchat přípravek Insulin lispro Sanofi s inzulinu jiných výrobců nebo se zvířecími inzulinu.
- Přípravek Insulin lispro Sanofi si nesmíte aplikovat nitrožilně – do žíly (i.v.). Aplikujte si přípravek Insulin lispro Sanofi podle pokynů lékaře nebo sestry. Nitrožilně Vám může přípravek Insulin lispro Sanofi podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocný(á) a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.

Použití přípravku Insulin lispro Sanofi v infuzních pumpách

- K infuzím inzulinu lispro je možno použít pouze určité inzulinové pumpy s označením CE. Před infuzí inzulinu lispro si v instrukcích výrobce ověřte vhodnost konkrétní infuzní pumpy. Přečtěte si návod k obsluze v dokumentaci k produktu dodávané spolu s infuzní pumpou a řiďte se jím.
- Spolu s pumpou používejte správný zásobník a katétr.
- Infuzní set (katétr a kanylu) měňte podle instrukcí v dokumentaci o produktu dodávané s infuzním setem.
- V případě hypoglykemie má být infuze přerušena až do jejího odeznění. Naměříte-li si opakovaně nízké nebo velmi nízké hladiny glukózy v krvi, upozorněte svého lékaře a zvažte, zda není nutno infuzi zpomalit nebo zastavit.
- Porucha pumpy nebo ucpaní infuzního setu může způsobit náhlý vzestup hladiny glukózy. V případě podezření na přerušení průtoku inzulinu se řiďte pokyny v návodu k obsluze a případně informujte svého lékaře.
- Při použití infuzní pumpy nemá být přípravek Insulin lispro Sanofi mísen s jiným inzulinem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a)

Jestliže jste po užil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a) nebo si nejste jistý(á), kolik přípravku jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi. Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykemií**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce, sušenky nebo sendvič podle pokynů lékaře a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykemií nebo lehké předávkování inzulinem. Pokud se váš stav zhorší, začne se Vám hůře dýchat a Vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Injekční podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykemií. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Poradte se se svým lékařem ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Insulin lispro Sanofi

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Insulin lispro Sanofi než potřebujete nebo si nejste jistý(á), kolik přípravku jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykemie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykemie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, ztrátu tekutin (dehydrataci), bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz Hypoglykemie a Hyperglykemie a diabetická ketoacidóza v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Zde jsou tři snadná pravidla pro zabránění výskytu hypoglykemie nebo hyperglykemie:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a injekční lahvičku přípravku Insulin lispro Sanofi
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Insulin lispro Sanofi

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Insulin lispro Sanofi, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sami dávku inzulinu bez konzultace se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Celková alergie je vzácná (může postihovat 1 z 1000 osob). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání přípravku Insulin lispro Sanofi, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá (může postihovat až 1 z 10 osob). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u Vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Změny kůže v místě vpichu

Lipodystrofie je méně častá (může postihnout až 1 pacienta ze 100). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byl hlášen výskyt edému (např. otok paží, kotníků; zadržování tekutin), zejména na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Příčiny mohou být následující:

- podáte-li si příliš velkou dávku přípravku Insulin lispro Sanofi nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo, opozdíte se s jídlem nebo změníte svou dietu;
- cvičíte-li nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zejména průjmem nebo zvracením);
- změnila-li se Vaše potřeba inzulínu; nebo
- zhoršilo-li se Vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi (viz bod 2).

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- zrychlená srdeční činnost
- pocit na zvracení
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykemie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykemie a diabetická ketoacidóza

Hyperglykemie (příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Příčiny mohou být následující:

- opomenete-li si podat přípravek Insulin lispro Sanofi nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu, než Vám lékař doporučil;
- jíte-li více, než Vám povoluje dieta; nebo
- mate-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykemie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- ospalost
- zarudnutí v obličeji
- žízeň
- nechutenství
- ovocný zápach dechu
- pocit na zvracení

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněl(a), zvláště pociťujete-li pocit na zvracení, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, dodržujte léčebná pravidla, a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Insulin lispro Sanofi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

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

Uchovávejte používanou injekční lahvičku při pokojové teplotě (do 30 °C) a zlikvidujte ji po 4 týdnech. Neuchovávejte injekční lahvičku v chladničce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi, pokud je zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho, pouze pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg). Jedna injekční lahvička obsahuje 10 ml injekčního roztoku, což odpovídá 1000 jednotkám.
- Pomocnými látkami přípravku jsou: metakresol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku může být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz bod 2 „Přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík“).

Jak přípravek Insulin lispro Sanofi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Insulin lispro Sanofi, injekční roztok v injekční lahvičce je čirý, bezbarvý vodný roztok.

Každá injekční lahvička obsahuje 10 ml.

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

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Genzyme Europe B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

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

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml, injekční roztok v zásobní vložce insulinum lisprum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi se používá k léčbě diabetu. Má rychlejší účinek než běžný lidský inzulin díky lehce pozměněné molekule inzulinu.

Pokud Vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Přípravek Insulin lispro Sanofi je náhražkou Vašeho vlastního inzulinu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulinem působí velmi rychle a po kratší dobu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat přípravek Insulin lispro Sanofi v rozmezí 15 minut kolem jídla.

Lékař Vám může doporučit používat přípravek Insulin lispro Sanofi společně s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci pro uživatele. Neměňte sami typ inzulinu bez doporučení lékaře. Při změně inzulinu buďte velmi opatrní.

Přípravek Insulin lispro Sanofi je vhodný pro děti i dospělé.

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

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi

- Pokud se domníváte, že u vás začíná **hypoglykemie** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v této příbalové informaci se dozvíte, jak postupovat v případě mírné hypoglykemie (viz bod 3: Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a)).
- Jestliže jste **alergický(á)** na inzulin lispro nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insulin lispro Sanofi v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulin jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Zaznamenejte si název (“Insulin lispro Sanofi”) a číslo šarže přípravku (uvedený na krabičce a etiketě každé injekční lahvičky, zásobní vložky a předplněného pera), který používáte a uveďte tyto informace při hlášení nežádoucích účinků.

Změny kůže v místě vpichu

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

Před použitím přípravku Insulin lispro Sanofi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Je-li Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována současnou léčbou inzulinem, nemusíte zaregistrovat varovné příznaky klesající hladiny cukru v krvi. Varovné příznaky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Musíte pečlivě zvažovat, kdy přijímáte potravu, jak často cvičíte a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- Někteří pacienti, u kterých se vyskytla hypoglykemie po převedení ze zvířecího inzulinu na lidský inzulin, uvedli, že časné varovné příznaky byly méně zřetelné nebo odlišné. Máte-li často hypoglykémii, nebo máte potíže ji rozpoznat, poraďte se se svým lékařem.
- Odpovíte-li na některou z následujících otázek ANO, informujte svého lékaře, lékárníka nebo diabetologickou sestru
 - Byl(a) jste v poslední době nemocný(á)?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Cvičíte více než obvykle?
- Dále byste měl(a) informovat svého lékaře, lékárníka nebo diabetologickou sestru v případě, že plánujete cestu do zahraničí. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat, že budete muset aplikovat injekce a podávat jídlo v jinou dobu, než tomu je doma.
- U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli diabetem 2. typu a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulinem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Pokud se u vás objeví příznaky srdečního selhání jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný otok (edém), informujte co nejdříve svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulin lispro Sanofi

Potřeba inzulinu se může změnit, pokud užíváte

- antikoncepční tablety,
- steroidy,
- hormony štítné žlázy užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy,
- perorální (podávané ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidová antibiotika,
- oktreotid,
- „beta-2 sympatomimetika” (například ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- beta-blokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (například kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době (viz bod „Upozornění a opatření”).

Podávání přípravku Insulin lispro Sanofi s alkoholem

Hladiny cukru v krvi se mohou změnit, pokud pijete alkohol. Z tohoto důvodu se může změnit množství potřebného inzulínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Množství inzulínu, které potřebujete, obvykle klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během následujících šesti měsíců.

Pokud kojíte, může být nutná úprava příjmu inzulínu nebo stravy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, pokud máte hypoglykémii. Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohl(a) dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykemie
- varovné příznaky hypoglykemie jsou snižené nebo chybějí

Přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Insulin lispro Sanofi používá

Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabičce a štítku zásobní vložky. Ujistěte se, že jste obdrželi přípravek Insulin lispro Sanofi, jehož používání Vám nařídil váš lékař.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, smíte každou zásobní vložku používat pouze Vy, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití aplikační pomůcky.

Dávkování

- Za normálních okolností byste měl(a) podávat přípravek Insulin lispro Sanofi v rozmezí 15 minut kolem jídla. Pokud je to nutné, můžete jej podat brzy po jídle. Váš lékař Vám sdělí přesně, kolik přípravku máte používat, kdy a jak často. Tyto pokyny jsou určeny pouze pro Vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetologickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například přecházíte z lidského inzulínu nebo zvířecího inzulínu na přípravek Insulin lispro Sanofi), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několika týdnech či měsících.
- Přípravek Insulin lispro Sanofi podávejte podkožně (subkutánní podání nebo „s.c.“). Do svalů byste jej měl(a) aplikovat, pouze pokud Vám to nařídil lékař.

Příprava přípravku Insulin lispro Sanofi

- Přípravek Insulin lispro Sanofi je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte jej tedy míchat. Použijte jej však **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a bez obsahu pevných částic. Před každou aplikací jej zkontrolujte.

Příprava pera k použití

- Nejprve si umyjte ruce. Otřete gumový uzávěr zásobní vložky dezinfekčním prostředkem.
- Zásobní vložka 3 ml se hodí pouze k 3ml peru. Přípravek Insulin lispro Sanofi v zásobních vložkách je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži pomocí pera pro opakované použití. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem. Abyste si byl(a) jistý(á), že jste si podal(a) přesnou dávku, používejte zásobní vložky Insulin lispro Sanofi pouze s následujícími pery:
 - JuniorSTAR, které dává dávku přípravek po 0,5 jednotky.

- Tactipen, AllStar a AllStar PRO, která dávkuje přípravek po 1 jednotce.
- Všechna uvedená pera nemusí být ve Vaší zemi na trhu.
- Postupujte podle pokynů v návodu k použití pera. Pokyny výrobce k použití pera musí být pečlivě dodržovány při vkládání zásobní vložky, upevňování jehly a aplikaci injekce inzulínu.
 - Před každou aplikací injekce proveďte kontrolu bezpečnosti.

Aplikace přípravku Insulin lispro Sanofi

- Před aplikací injekce očistěte kůži podle pokynů lékaře. Vbodněte jehlu pod kůži tak, jak jste byl(a) poučen(a). Neaplikujte injekci přímo do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 10 vteřin. Tím se ujistíte, že jste si podal(a) celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste dávku aplikoval(a) alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byl(a) poučen(a). Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, zadek nebo břicho. Přípravek Insulin lispro Sanofi vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulín.
- Přípravek Insulin lispro Sanofi si nesmíte aplikovat nitrožilně – podání do žíly (i.v.). Aplikujte si přípravek Insulin lispro Sanofi podle pokynů lékaře nebo sestry. Nitrožilně Vám může přípravek Insulin lispro Sanofi podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocný(á) a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasad'te ochranný kryt. Ponechte zásobní vložku v peru.

Další dávky

Pro každou injekci použijte novou sterilní jehlu. Před každou aplikací injekce proveďte zkoušku bezpečnosti.

Nemíchejte žádný jiný inzulín v zásobní vložce přípravku Insulin lispro Sanofi. Je-li zásobní vložka prázdná, znovu ji nepoužívejte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a) nebo si nejste jistý(á), kolik přípravku jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi. Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užijte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce, sušenky nebo sendvič podle pokynů lékaře a poté odpočívajte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulínem. Pokud se váš stav zhorší, začne se Vám hůře dýchat a Vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Injekční podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užijte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Porad'te se se svým lékařem ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Insulin lispro Sanofi

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Insulin lispro Sanofi než potřebujete nebo si nejste jistý(á), kolik přípravku jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykemie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykemie (vysoká hladina cukru) náležitě léčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, ztrátu tekutin (dehydrataci), bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz Hypoglykemie a Hyperglykemie a diabetická ketoacidóza v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Zde jsou tři snadná pravidla pro zabránění výskytu hypoglykemie nebo hyperglykemie:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a injekční lahvičku přípravku Insulin lispro Sanofi nebo pero a zásobní vložky pro případ, že se Vaše pero nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Insulin lispro Sanofi

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Insulin lispro Sanofi než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sami dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Celková alergie je vzácná (může postihovat 1 z 1000 osob). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání přípravku Insulin lispro Sanofi, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá (může postihovat až 1 z 10 osob). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u Vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Změny kůže v místě vpichu

Lipodystrofie je méně častá (může postihnout až 1 pacienta ze 100). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolky. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byl hlášen výskyt edému (např. otok paží, kotníků; zadržování tekutin), zejména na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Příčiny mohou být následující:

- podáte-li si příliš velkou dávku přípravku Insulin lispro Sanofi nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo, opozdíte se s jídlem nebo změníte svou dietu;
- cvičíte-li nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zejména průjmem nebo zvracením);
- změnila-li se Vaše potřeba inzulínu; nebo
- zhoršilo – li se Vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi (viz bod 2).

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- únava
- nervozita nebo třes
- bolest hlavy
- zrychlená srdeční činnost
- pocit na zvracení
- studený pot

Pokud si nejste jistý(á), zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykemie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykemie a diabetická ketoacidóza

Hyperglykemie (příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Příčiny mohou být následující:

- opomenete-li si podat přípravek Insulin lispro Sanofi nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu, než Vám lékař doporučil;
- jíte-li více, než Vám povoluje dieta; nebo
- mate-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykemie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- ospalost
- zarudnutí v obličejí
- žízeň
- nechutenství
- ovocný zápach dechu
- pocit na zvracení

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněl(a), zvláště pociťujete-li pocit na zvracení, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, dodržujte léčebná pravidla, a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Insulin lispro Sanofi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem. Uchovávejte zásobní vložku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte používanou zásobní vložku při pokojové teplotě (do 30 °C) a zlikvidujte ji po 4 týdnech. Nevystavujte ji nadměrnému teplu nebo přímému slunečnímu svítu. Pero uchovávejte s nasazeným krytem, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pero nebo používané zásobní vložky neuchovávejte v chladničce. Pero se založenou zásobní vložkou nesmí být uchováváno s nasazenou jehlou.

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi, pokud je zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho, pouze pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg). Jedna zásobní vložka obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotkám.
- Pomocnými látkami přípravku jsou: metakresol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku může být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz bod 2 „Přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík“).

Jak přípravek Insulin lispro Sanofi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Insulin lispro Sanofi, injekční roztok je čirý, bezbarvý vodný roztok

Každá zásobní vložka obsahuje 3 ml.

Přípravek Insulin lispro Sanofi v zásobní vložce je balen po 5 vložkách nebo po 10 vložkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Norge

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

Ελλάδα

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

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

Příbalová informace: informace pro uživatele

Insulin lispro Sanofi 100 jednotek/ml injekční roztok v předplněném peru insulinum lisprum

Jedno předplněné pero podá 1-80 jednotek nastavitelných po 1 jednotce.

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi se používá k léčbě diabetu. Má rychlejší účinek než běžný lidský inzulin díky lehce pozměněné molekule inzulinu.

Pokud Vaše slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulinu k udržení normální hladiny cukru v krvi, máte onemocnění, které se nazývá diabetes (cukrovka). Přípravek Insulin lispro Sanofi je náhražkou Vašeho vlastního inzulinu. Používá se k dlouhodobé kontrole hladiny cukru v krvi. Ve srovnání s rozpustným inzulinem působí velmi rychle a po kratší dobu (2-5 hodin). Za normálních okolností byste měl(a) používat přípravek Insulin lispro Sanofi v rozmezí 15 minut kolem jídla.

Lékař Vám může doporučit používat přípravek Insulin lispro Sanofi společně s déle působícím inzulinem. U každého typu inzulinu najdete jinou příbalovou informaci pro uživatele. Neměňte sami typ inzulinu bez doporučení lékaře. Při změně inzulinu buďte velmi opatrní.

Přípravek Insulin lispro Sanofi je vhodný pro děti i dospělé.

Přípravek Insulin lispro Sanofi SoloStar je jednorázové předplněné pero obsahující 3 ml (300 jednotek, 100 jednotek/ml) inzulinu lispro. Jedním přípravkem Insulin lispro Sanofi předplněné pero si můžete podat více dávek inzulinu. Dávka na přípravku Insulin lispro Sanofi předplněné pero se nastavuje po jedné jednotce. **Počet jednotek se zobrazuje v dávkovacím okénku předtím, než si podáte injekci, vždy tento údaj zkontrolujte.** V jedné injekci můžete podat dávku od 1 do 80 jednotek. **Je-li Vaše dávka vyšší než 80 jednotek, budete si potřebovat podat víc než jednu injekci.**

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

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi

- Pokud se domníváte, že u Vás začíná **hypoglykemie** (nízká hladina cukru v krvi). Dále v této příbalové informaci se dozvíte, jak postupovat v případě mírné hypoglykemie (viz bod 3: Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a)).
- Jestliže jste **alergický(á)** na inzulín lispro nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Insulin lispro Sanofi v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži (viz také bod 3). Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.

Zaznamenejte si název (“Insulin lispro Sanofi”) a číslo šarže přípravku (uvedený na krabičce a etiketě každé injekční lahvičky, zásobní vložky a předplněného pera), který používáte a uveďte tyto informace při hlášení nežádoucích účinků.

Změny kůže v místě vpichu

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

Před použitím přípravku Insulin lispro Sanofi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Je-li Vaše hladina cukru v krvi dobře kontrolována současnou léčbou inzulínem, nemusíte zaregistrovat varovné příznaky klesající hladiny cukru v krvi. Varovné příznaky jsou uvedeny dále v této příbalové informaci. Musíte pečlivě zvažovat, kdy přijímáte potravu, jak často cvičíte a co všechno zvládnete. Také si musíte často kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- Někteří pacienti, u kterých se vyskytla hypoglykemie po převedení ze zvířecího inzulínu na lidský inzulín, uvedli, že časné varovné příznaky byly méně zřetelné nebo odlišné. Máte-li často hypoglykémii, nebo máte potíže ji rozpoznat, poraďte se se svým lékařem.
- Odpovíte-li na některou z následujících otázek ANO, informujte svého lékaře, lékárníka nebo diabetologickou sestru
 - Byl(a) jste v poslední době nemocný(á)?
 - Trpíte onemocněním ledvin nebo jater?
 - Cvičíte více než obvykle?
- Dále byste měl(a) informovat svého lékaře, lékárníka nebo diabetologickou sestru v případě, že plánujete cestu do zahraničí. Časový rozdíl mezi zeměmi může znamenat, že budete muset aplikovat injekce a podávat jídlo v jinou dobu, než tomu je doma.
- U některých pacientů, kteří dlouhodobě trpěli diabetem 2. typu a onemocněním srdce, nebo prodělali mozkovou příhodu, kteří byli léčeni pioglitazonem a inzulínem, byl zaznamenán výskyt srdečního selhání. Pokud se u Vás objeví příznaky srdečního selhání jako jsou neobvyklé potíže s dýcháním nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti nebo lokalizovaný (ohraničený) otok (edém), informujte co nejdříve svého lékaře.
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo se zhoršeným zrakem bez pomoci druhé osoby vyškolené v obsluze pera.

Další léčivé přípravky a přípravek Insulin lispro Sanofi

Potřeba inzulínu se může změnit, pokud užíváte

- antikoncepční tablety,
- steroidy,
- hormony štítné žlázy užívané k léčbě onemocnění štítné žlázy,
- perorální (podávané ústy) antidiabetika,
- kyselinu acetylsalicylovou,
- sulfonamidová antibiotika,
- oktreotid,

- „beta-2 sympatomimetika“ (například ritodrin, salbutamol nebo terbutalin),
- beta-blokátory, nebo
- některá antidepresiva (inhibitory monoaminoxidázy nebo selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu),
- danazol,
- některé inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (například kaptopril, enalapril) a
- blokátory receptorů angiotenzinu II.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době (viz bod „Upozornění a opatření“).

Podávání přípravku Insulin lispro Sanofi s alkoholem

Hladiny cukru v krvi se mohou změnit, pokud pijete alkohol. Z tohoto důvodu se může změnit množství potřebného inzulínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Množství inzulínu, které potřebujete, obvykle klesá během prvních tří měsíců těhotenství a zvyšuje se během následujících šesti měsíců.

Pokud kojíte, může být nutná úprava příjmu inzulínu nebo stravy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být snížena, pokud máte hypoglykémii. Myslete na tento možný problém ve všech situacích, kde byste mohl(a) dostat sebe nebo ostatní do nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo při obsluze strojů).

Měl(a) byste se poradit se svým lékařem o vhodnosti řízení vozidel, pokud:

- máte časté epizody hypoglykemie
- varovné příznaky hypoglykemie jsou sníženy nebo chybějí

Přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Insulin lispro Sanofi používá

Pokaždé, když dostanete přípravek v lékárně, zkontrolujte název a typ inzulínu označený na krabici a štítku předplněného pera. Ujistěte se, že jste obdržel(a) přípravek Insulin lispro Sanofi, jehož používání Vám nařídil váš lékař.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Aby se zabránilo možnému přenosu nemoci, smíte každé pero používat pouze Vy, a to i v případě, že je jehla měněna při každém použití.

Dávkování

- Za normálních okolností byste měl(a) podávat přípravek Insulin lispro Sanofi v rozmezí 15 minut kolem jídla. Pokud je to nutné, můžete jej podat brzy po jídle. Váš lékař Vám sdělí přesně, kolik přípravku máte používat, kdy a jak často. Tyto pokyny jsou určeny pouze pro Vás. Přesně se jimi řiďte a pravidelně navštěvujte diabetologickou poradnu.
- Pokud měníte typ inzulínu (například přecházíte z lidského inzulínu nebo zvířecího inzulínu na přípravek Insulin lispro Sanofi), mohou se dávky změnit. Tato změna může nastat jen při aplikaci první injekce nebo se dávky mohou měnit postupně po několik týdnů či měsíců.
- Přípravek Insulin lispro Sanofi podávejte podkožně (subkutánní podání nebo „s.c.“). Do svalu byste jej měl(a) aplikovat, pouze pokud Vám to nařídil lékař.

Příprava přípravku Insulin lispro Sanofi

- Přípravek Insulin lispro Sanofi je již rozpuštěný ve vodě, nemusíte jej tedy míchat. Použijte jej však **pouze** pokud vypadá jako voda. Musí být čirý, bezbarvý a bez obsahu pevných částic. Před každou aplikací jej zkontrolujte.

Příprava pera SoloStar k použití (viz Návod k použití)

- Přípravek Insulin lispro Sanofi v předplněném peru je vhodný pouze pro podávání injekcí těsně pod kůži. Pokud si potřebujete injekčně aplikovat inzulín jiným způsobem, poraďte se se svým lékařem.
- Nejprve si umyjte ruce.
- Přečtěte si návod, jak používat předplněná inzulínová pera. Řiďte se pečlivě pokyny v návodu. Následují některá upozornění.
- Používejte čistou jehlu. (Jehly nejsou součástí pera).
- Před každým použitím proveďte zkoušku bezpečnosti.

Aplikace přípravku Insulin lispro Sanofi

- Před aplikací injekce očistěte kůži podle pokynů lékaře. Vbodněte jehlu pod kůži tak, jak jste byli poučeni. Neaplikujte injekci přímo do žíly. Po aplikaci ponechte jehlu v kůži po dobu 10 vteřin. Tím se ujistíte, že jste si podali celou dávku. Místo vpichu nemasírujte. Dbejte na to, abyste dávku aplikovali alespoň 1 cm od místa poslední aplikace a místa vpichu měňte rotačním způsobem tak, jak jste byli poučeni. Není důležité, které místo pro aplikaci použijete, zda horní část paže, stehno, zadek nebo břicho. Přípravek Insulin lispro Sanofi vždy účinkuje rychleji než normální lidský inzulín.
- Přípravek Insulin lispro Sanofi si nesmíte aplikovat nitrožilně – do žíly (i.v.). Aplikujte si přípravek Insulin lispro Sanofi podle pokynů lékaře nebo sestry. Nitrožilně Vám může přípravek Insulin lispro Sanofi podat pouze lékař. Udělá to jen za zvláštních okolností jako je chirurgický výkon nebo v případě, že jste nemocný(á) a hladina glukózy ve vaší krvi je velmi vysoká.

Po aplikaci injekce

- Okamžitě po aplikaci injekce sejměte pomocí vnějšího krytu jehlu z pera. **Nesdílejte s nikým jehly. Nesdílejte s nikým pero.** Na pero nasadte ochranný kryt.

Další dávky

- Při každém použití předplněného pera použijte novou jehlu. Před každou aplikací proveďte zkoušku bezpečnosti. Kolik jednotek inzulínu zbývá můžete přibližně zjistit, když se podíváte na polohu pístu na stupnici inzulínu.
- Nemíchejte žádný jiný inzulín v předplněném peru. Je-li pero prázdné, znovu ho nepoužívejte. Pero bezpečně znehodnoťte – lékárník nebo zdravotní sestra Vám poskytne instrukce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a)

Jestliže jste použil(a) více přípravku Insulin lispro Sanofi, než jste měl(a) nebo si nejste jistý(á), kolik přípravku jste si podal(a), může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi. Máte-li nízkou hladinu cukru v krvi (**mírnou hypoglykémii**), užívejte tablety glukózy, cukr nebo sladký nápoj, dále pak ovoce, sušenky nebo sendvič podle pokynů lékaře a poté odpočívejte. Tím se často podaří překlenout mírnou hypoglykémii nebo lehké předávkování inzulínem. Pokud se váš stav zhorší, začne se Vám hůře dýchat a Vaše pokožka zbledne, okamžitě zavolejte lékaře. Injekční podání glukagonu může vyřešit i poměrně těžkou hypoglykémii. Po aplikaci glukagonu užívejte glukózu nebo cukr. Pokud glukagon nezabere, budete muset být hospitalizováni. Poradte se se svým lékařem ohledně glukagonu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Insulin lispro Sanofi

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Insulin lispro Sanofi, než potřebujete nebo si nejste jistý(á), kolik přípravku jste si podal(a), může se hladina cukru v krvi zvýšit. Zkontrolujte si hladinu cukru v krvi.

Nejsou-li hypoglykemie (nízká hladina cukru) nebo hyperglykemie (vysoká hladina cukru) náležitě

lčeny, mohou být velmi závažné a mohou způsobit bolesti hlavy, nevolnost, zvracení, ztrátu tekutin (dehydrataci), bezvědomí, kóma nebo dokonce smrt (viz Hypoglykemie a Hyperglykemie a diabetická ketoacidóza v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Zde jsou tři snadná pravidla pro zabránění výskytu hypoglykemie nebo hyperglykemie:

- Vždy u sebe mějte náhradní stříkačky a injekční lahvičku přípravku Insulin lispro Sanofi nebo pero a zásobní vložky pro případ, že se Vaše pero nebo zásobní vložky poškodí nebo je ztratíte.
- Vždy u sebe noste průkaz diabetika.
- Vždy s sebou noste cukr.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Insulin lispro Sanofi

Jestliže si podáte menší dávku přípravku Insulin lispro Sanofi, než potřebujete, může se hladina cukru v krvi zvýšit. Neměňte si sami dávku inzulínu bez konzultace se svým lékařem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Celková alergie je vzácná (může postihovat 1 z 1000 osob). Příznaky mohou být následující:

- vyrážka po celém těle
- obtíže s dechem
- sípavé dýchání
- pokles krevního tlaku
- zrychlený tep srdce
- pocení

Domníváte-li se, že máte tuto alergii na inzulín při používání přípravku Insulin lispro Sanofi, okamžitě informujte svého lékaře.

Místní alergie je častá (může postihovat až 1 z 10 osob). U některých osob dojde v oblasti vpichu injekce inzulínu k zarudnutí, otoku nebo svědění. Tyto příznaky obvykle samovolně vymizí během několika dní až týdnů. Pokud u Vás tyto příznaky nastanou, informujte svého lékaře.

Změny kůže v místě vpichu

Lipodystrofie je méně častá (může postihnout až 1 pacienta ze 100). Pokud vpichujete inzulín příliš často do stejného místa na kůži, tuková tkáň se může ztenčit (lipoatrofie) nebo zesílit (lipohypertrofie). Hrbolky pod kůží mohou být rovněž způsobeny hromaděním bílkoviny nazývané amyloid (kožní amyloidóza; četnost výskytu není známa). Inzulín nemusí dostatečně dobře působit, pokud injekci aplikujete do oblasti s hrbolkou. Těmto změnám kůže lze zabránit střídáním místa vpichu při každé injekci.

Byl hlášen výskyt edému (např. otok paží, kotníků; zadržování tekutin), zejména na začátku léčby inzulínem nebo při změně léčby pro lepší úpravu hladiny cukru v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Časté problémy diabetu

A. Hypoglykemie

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) znamená, že není dostatek cukru v krvi. Příčiny mohou být následující:

- podáte-li si příliš velkou dávku přípravku Insulin lispro Sanofi nebo jiného inzulínu;
- vynecháte-li jídlo, opozdíte se s jídlem nebo změníte svou dietu;
- cvičíte-li nebo pracujete příliš těžce bezprostředně před jídlem nebo po jídle;
- onemocníte-li infekčním nebo jiným onemocněním (zejména průjmem nebo zvracením);
- změnila-li se Vaše potřeba inzulínu; nebo
- zhoršilo-li se Vaše onemocnění ledvin nebo jater.

Alkohol a některé léky mohou mít vliv na hladinu cukru v krvi (viz bod 2).

První příznaky nízké hladiny cukru v krvi obvykle nastupují rychle a mohou zahrnovat následující obtíže:

- | | |
|-----------------------|-----------------------------|
| • únava | • zrychlená srdeční činnost |
| • nervozita nebo třes | • pocit na zvracení |
| • bolest hlavy | • studený pot |

Pokud si nejste jistý(á), zda poznáte varovné příznaky, vyhněte se situacím, ve kterých by hypoglykemie ohrožovala Vás nebo ostatní (např. řízení motorového vozidla).

B. Hyperglykemie a diabetická ketoacidóza

Hyperglykemie (příliš vysoká hladina cukru v krvi) znamená, že váš organismus nemá dostatek inzulínu. Příčiny mohou být následující:

- opomenete-li si podat přípravek Insulin lispro Sanofi nebo jiný inzulín;
- podáte-li si méně inzulínu, než Vám lékař doporučil;
- jíte-li více, než Vám povoluje dieta; nebo
- mate-li horečku, infekční onemocnění nebo emocionální stres.

Hyperglykemie může vést k diabetické ketoacidóze. První symptomy nastupují pomalu, po mnoho hodin nebo dní. Příznaky mohou být následující:

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| • ospalost | • nechutenství |
| • zarudnutí v obličeji | • ovocný zápach dechu |
| • žízeň | • pocit na zvracení |

Závažnými příznaky jsou obtíže s dechem a zrychlená srdeční činnost. **Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

C. Onemocnění

Pokud jste onemocněl(a), zvláště pociťujete-li pocit na zvracení, může se množství inzulínu, které potřebujete, změnit. **Inzulín potřebujete stále, i když nepřijímáte potravu jako za normálních okolností.** Zkontrolujte si moč nebo krev, dodržujte léčebná pravidla, a o nemoci informujte svého lékaře.

5. Jak přípravek Insulin lispro Sanofi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi v předplněném peru po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním použitím uchovávejte přípravek v předplněném peru v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C).

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

Uchovávejte používané předplněné pero při pokojové teplotě (do 30 °C) a zlikvidujte je po 4 týdnech. Neuchovávejte používané předplněné pero v chladničce. Předplněné pero nesmí být uchováváno s

nasazenou jehlou. Vždy nasadte na nepoužívané předplněné pero kryt, abyste chránili přípravek před světlem.

Nepoužívejte přípravek Insulin lispro Sanofi, pokud je zabarvený nebo pokud jsou v něm viditelné pevné částice. Použijte ho, **pouze** pokud vypadá jako voda. Vzhled přípravku zkontrolujte před každou aplikací injekce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje

- Léčivou látkou je insulinum lisprum. Jeden mililitr roztoku obsahuje insulinum lisprum 100 jednotek (odpovídá 3,5 mg). Jedno předplněné pero obsahuje 3 ml injekčního roztoku, což odpovídá 300 jednotkám.
- Pomocnými látkami přípravku jsou: metakresol, glycerol, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, oxid zinečnatý a voda pro injekci. K úpravě kyselosti roztoku může být použit hydroxid sodný nebo kyselina chlorovodíková (viz bod 2 „Přípravek Insulin lispro Sanofi obsahuje sodík“).

Jak přípravek Insulin lispro Sanofi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Insulin lispro Sanofi, injekční roztok je čirý, bezbarvý vodný roztok

Každé předplněné pero obsahuje 3 ml.

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

Přípravek Insulin lispro Sanofi v předplněném peru je stejný jako přípravek Insulin lispro Sanofi v samostatné zásobní vložce. V předplněném peru je již vložka zabudována. Předplněné pero nelze po vyprázdnění znovu použít.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

sanofi-aventis, s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována**Další zdroje informací**

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

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

Před prvním použitím prostudujte

Důležité informace

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

Naučte se aplikovat injekci

- Před použitím pera se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o správné aplikaci.
- Požádejte o pomoc, pokud máte potíže s manipulací s perem, jako je například problém se zrakem.
- Nedoporučuje se, aby toto pero používaly osoby nevidomé nebo osoby s poškozeným zrakem, pokud jim nemůže pomoci osoba, která je s obsluhou pera seznámena.
- Před použitím pera si přečtěte všechny tyto instrukce. Nebudete-li dodržovat instrukce, může se stát, že si aplikujete příliš mnoho nebo příliš málo inzulínu.

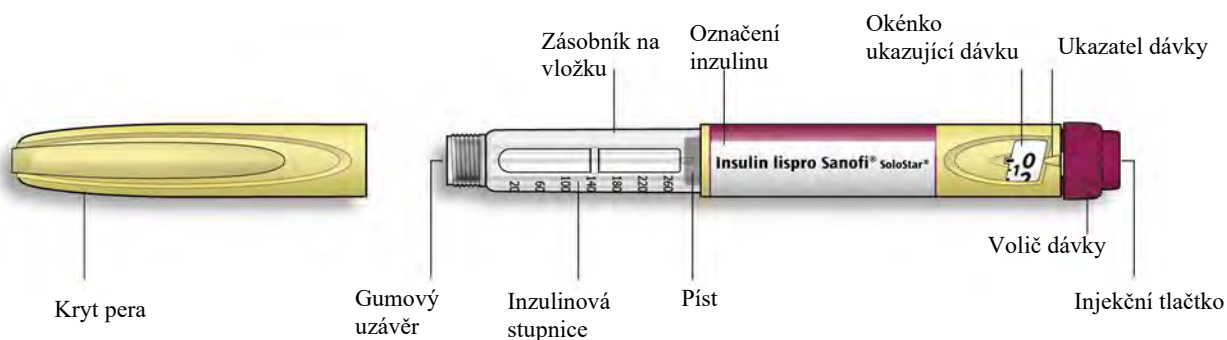
Potřebujete pomoci?

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

Zvláštní předměty, které budete potřebovat:

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

Seznamte se s perem



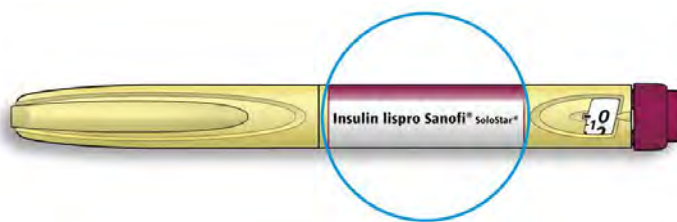
* Neuvíďte píst, dokud neaplikujete několik dávek.

KROK 1: Zkontrolujte pero

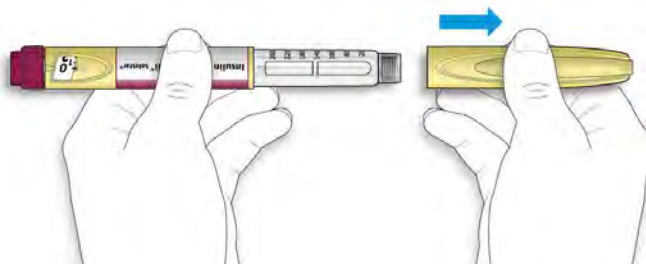
- Vyndejte nové pero z lednice alespoň 1 hodinu před aplikací injekce. Aplikace studeného inzulínu je bolestivější.

A Zkontrolujte označení a použitelnost na štítku Vašeho pera.

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



B Odstraňte kryt pera.



C Zkontrolujte, zda je inzulín čirý.

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



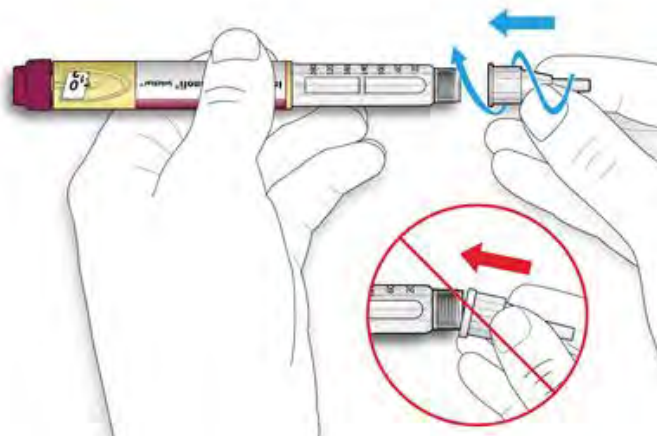
KROK 2: Upevněte novou jehlu

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

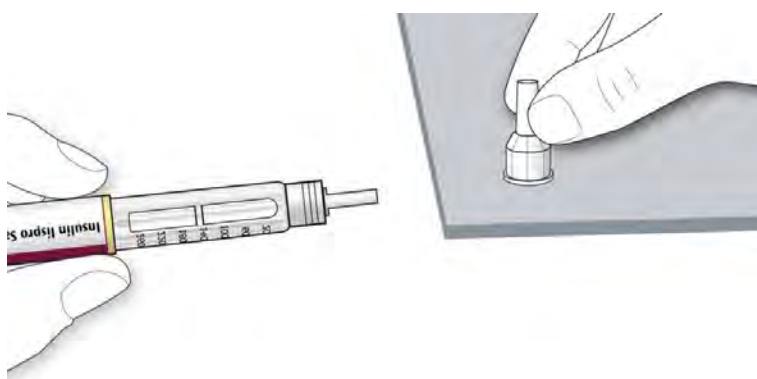
A Vezměte novou jehlu a odstraňte ochranné pouzdro.



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



C Sejměte vnější kryt jehly a odložte jej na později.



D Sejměte vnitřní kryt jehly a vyhod'te jej.



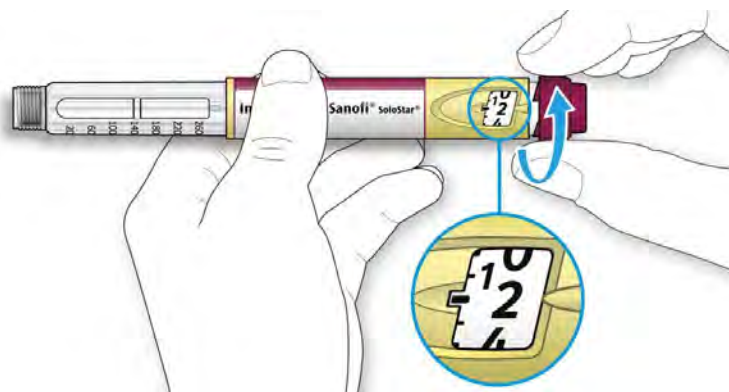
i Zacházení s jehlami

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

KROK 3: Proved'te kontrolu bezpečnosti

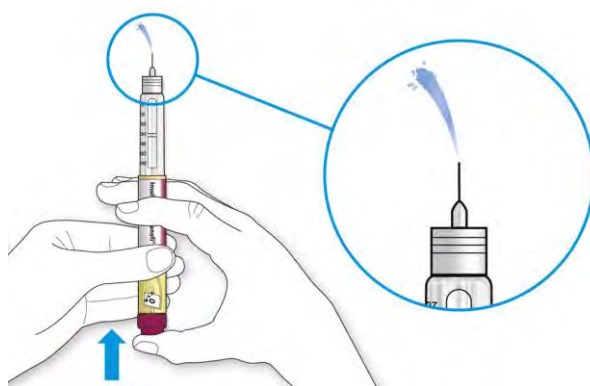
- Před každou aplikací injekce proved'te kontrolu bezpečnosti. Takto ověříte, že:
 - pero a jehla správně fungují.
 - dostanete správnou dávku inzulínu.

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



B Stlačte injekční tlačítko až na doraz.

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



Pokud žádný inzulin jehlou nevytéká:

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

❗ Jestliže vidíte vzduchové bubliny

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

KROK 4: Nastavte dávku

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

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



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

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



Jak číst informace v okénku

Sudá čísla jsou v rovině s ukazatelem dávky:



Zvoleno 20 jednotek

Lichá čísla jsou zobrazena jako čárka mezi sudými čísly:



Zvoleno 21 jednotek

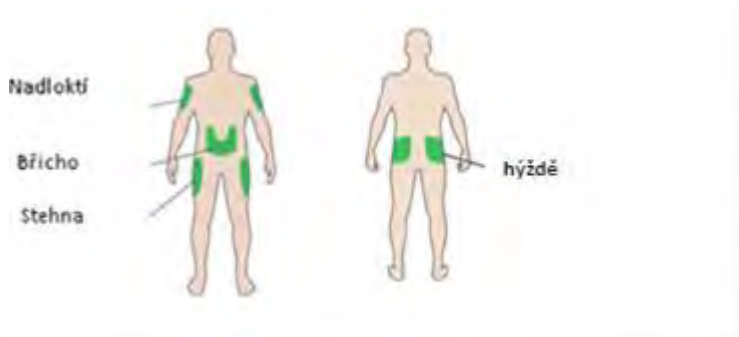
i Jednotky inzulínu ve Vašem peru

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

KROK 5: Injektujte dávku

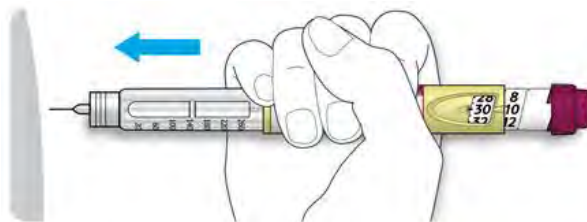
- Pokud je obtížné stisknout injekční tlačítko, nepoužívejte sílu. Mohlo by dojít ke zlomení pera. Pro pokyny se podívejte na část **i** níže.

A Zvolte místo vpichu podle obrázku



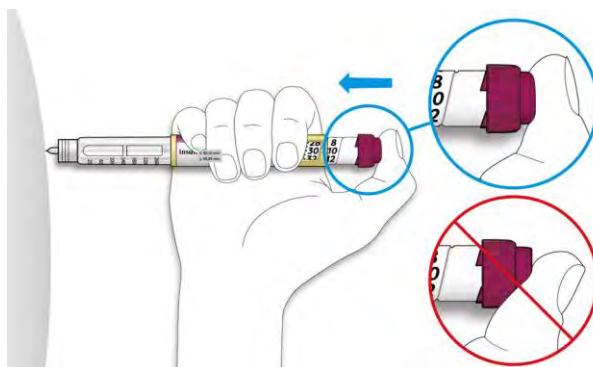
B Vbodněte jehlu do kůže tak, jak Vám ukázal lékař, lékárník nebo zdravotní sestra.

- Prozatím se nedotýkejte injekčního tlačítka.



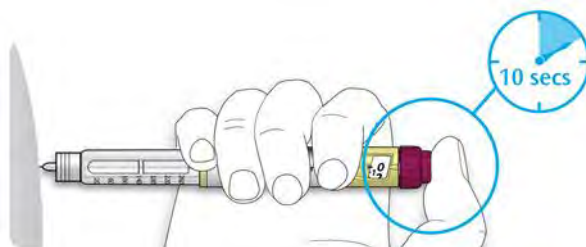
C Položte palec na injekční tlačítko. Vší silou stiskněte a podržte.

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



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

Tím se zajistí vstříknutí celé dávky.



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

i Pokud je obtížné stisknout tlačítko:

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

KROK 6: Sejměte jehlu

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

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

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

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



C Nasad'te kryt pera zpět na pero.

- Nedávejte pero zpět do chladničky.



Jak pečovat o pero

Manipulujte s perem opatrně

- Neupusťte pero a neklepejte s ním na tvrdé povrchy.
- Pokud se domníváte, že by mohlo být pero poškozené, nepokoušejte se je opravit a použijte nové.

Chraňte pero před prachem a špínou

- Pero můžete čistit zvenčí tak, že je otřete vlhkým hadříkem (pouze vodou). Pero nemáčejte, nemyjte nebo nepromazávejte, může dojít k jeho poškození.

Likvidace pera

- Před likvidací pera odstraňte jehlu.
- Použité pero zlikvidujte podle pokynů lékárníka nebo v souladu s místními požadavky.

Pro další informace týkající se uchování a použití Vašeho pera viz body 2 a 5 v příbalové informaci.