

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo  
Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli  
Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg) lisproinsuliinia\*.

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 1 000 yksikköä lisproinsuliinia.

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä lisproinsuliinia.

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä lisproinsuliinia.

Yhdestä esitäytetystä kynästä saa 1–80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella.

\*Tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *E. colissa*

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo ja sylinteriampulli

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Injektioneste, liuos (injektioneste), esitäytetty kynä (SoloStar).

Kirkas, väritön vesiliuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Normaalin glukoositasapainon ylläpitämiseen insuliinihoitoisessa aikuisten ja lasten diabetes mellituksessa. Insulin lispro Sanofi on indikoitu myös tuoreen diabeteksen tasapainotukseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Lääkäri määrittää annostuksen potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Lisproinsuliini pistetään vähän ennen ateriaa. Tarvittaessa lisproinsuliini voidaan pistää pian aterian jälkeen.

Ihon alle annetun lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2–5 tuntia) kuin tavallisen lyhytvaikutteisen insuliinin. Koska vaikutus alkaa niin nopeasti, Insulin lispro Sanofi -insuliini voidaan pistää (tai jos insuliini annetaan jatkuvana ihonalaisena infuusiona pumpulla, bolusannos voidaan antaa) juuri ennen ateriaa tai pian sen jälkeen. Kaikkien insuliinien vaikutusaika voi vaihdella huomattavasti eri yksilöillä ja eri aikoina samallakin yksilöllä. Lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin verrattuna lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeammin pistoskohdasta riippumatta. Muiden insuliinivalmisteiden tapaan Insulin lispro Sanofi -insuliinin vaikutuksen kesto riippuu annoksesta ja pistoskohdasta sekä potilaan verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta.

Insulin lispro Sanofi -insuliinia voidaan käyttää yhdessä pitkävaikutteisen insuliinin tai oraalisten sulfonyyliureaivalmisteiden kanssa lääkärin määräyksen mukaisesti.

### Erityisryhmät

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Munuaisten vajaatoiminta voi vähentää insuliinintarvetta.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Maksan vajaatoimintaa sairastavien insuliinintarve saattaa olla tavanomaista pienempi, koska glukoneogeneesi ja maksan kyky metaboloida insuliinia ovat heikentyneet. Kuitenkin potilaat, joilla on krooninen maksan vajaatoiminta, saattavat lisääntyneen insuliiniresistenssin takia tarvita enemmän insuliinia.

#### *Pediatriiset potilaat*

Insulin lispro Sanofi -insuliinia voidaan käyttää lapsilla ja nuorilla (ks. kohta 5.1)

### Antotapa

Insulin lispro Sanofi injektioneste, liuos pistetään ihon alle tai annetaan jatkuvana ihonalaisena infuusiona insuliinipumpulla (ks. kohta 4.2). Se voidaan myös antaa lihaksensisäisesti, joskaan sitä ei suositella. Tarvittaessa Insulin lispro Sanofi voidaan antaa myös laskimoon, esimerkiksi veren glukoositason hallintaan ketoasidoosissa, akuuteissa sairauksissa tai leikkauksen aikana ja sen jälkeen.

### Insulin lispro Sanofi -insuliinin ihonalainen anto

Ihonalainen pistos annetaan olkavarteeseen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle. Pistoskohtia on vaihdeltava sovittu pistosalueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidosisin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8).

Insulin lispro Sanofi -insuliinia ihon alle pistettäessä on varottava pistämästä verisuoneen. Pistoksen jälkeen pistoskohtaa ei saa hieroa. Potilaille on opetettava oikea pistämistekniikka.

#### *Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml, injektioneste, liuos, sylinteriampulli*

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4). Käsittelyä koskevat tarkemmat ohjeet (ks. kohta 6.6).

Insulin lispro Sanofi -sylinteriampulleja voidaan käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:

- JuniorSTAR, jolla voidaan annostella 1-30 yksikköä lisproinsuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- Tactipen, jolla voidaan annostella 1-60 yksikköä lisproinsuliinia 1 yksikön tarkkuudella
- AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella 1-80 yksikköä lisproinsuliinia 1 yksikön tarkkuudella.

Näitä sylinteriampulleja ei saa käyttää minkään muun uudelleenkäytettävän kynän kanssa, koska annostarkkuus on varmistettu vain mainituille kynille (ks. kohta 6.6).

#### *Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml, injektioneste, liuos, esitötetty kynä*

Lisproinsuliinia on saatavana kahtena eri vahvuutena esitötettynä kynänä (100 yksikköä/ml ja 200 yksikköä/ml). Insulin lispro Sanofi esitötetystä kynästä on saatavilla kuitenkin ainoastaan yksi vahvuus: 100 yksikköä/ml. Molemmissa vahvuuksissa tarvittava annos valitaan yksikköinä. **Yksiköiden määrä on**

**nähtävissä kynän annosikkunassa vahvuudesta riippumatta** ja annosta **ei** pidä muuttaa vaihdettaessa potilaan käyttämän insuliinin vahvuudesta toiseen tai toiseen lisproinsuliinia sisältävään esitäytettyyn kynään, jossa on eri annosväli.

Insulin lispro Sanofi esitäytetystä kynästä saa 1–80 yksikköä yhden yksikön tarkkuudella kertainjektiona. Insulin lispro Sanofi esitäytetty kynä on saatavilla vain vahvuudessa 100 yksikköä/ml. Jos tarvitaan eri vahvuutta, on käytettävä muita lisproinsuliinivalmisteita, jotka tarjoavat sellaisen vaihtoehdon. Insulin lispro Sanofi esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, on käytettävä injektiopulloa (ks. kohta 4.4).

#### Insulin lispro Sanofi -insuliinin anto insuliinipumpulla

##### *Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo*

Insulin lispro Sanofi -insuliinia voidaan käyttää insuliini-infuusioon soveltuviissa pumppujärjestelmissä jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten. Lisproinsuliini voidaan antaa vain tietyillä CE-merkityillä insuliinipumpuilla. Ennen kuin lisproinsuliinia annetaan insuliinipumpulla, sen sopivuudesta on varmistettava pumpun valmistajan ohjeisiin perehtymällä tai muulla tavalla. Tutustu tarkoin pumpun käyttöohjeisiin ja noudata niitä. Käytä pumpussa oikeankokoista säiliötä ja katetria. Infuusiovälineet (letku ja kanyyli) on vaihdettava infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti. Hypoglykemiaoireiden ilmetessä infuusio on keskeytettävä, kunnes oireet ovat ohi. Jos veren glukoositaso laskee toistuvasti tai ilmenee vakavia hypoglykemiaa, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jotta voidaan harkita, onko infuusionopeutta vähennettävä tai infuusio lopetettava kokonaan. Pumpun toimintahäiriö tai infuusiolaitteen tukkeutuminen voivat nopeasti nostaa veren glukoositasoa. Jos on aihetta epäillä, että insuliini-infuusio on keskeytynyt, toimi pumpun ohjekirjan ohjeiden mukaisesti ja ota tarvittaessa yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen. Insulin lispro Sanofi -insuliiniin ei saa sekoittaa muita insuliineja, kun insuliini annetaan insuliinipumpulla.

#### Insulin lispro Sanofi -insuliinin laskimonsisäinen anto

##### *Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo*

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml on saatavilla injektiopullossa, jos laskimonsisäinen anto on tarpeen. Lisproinsuliinia laskimoon annettaessa noudatetaan iv-annon normaalia kliinistä käytäntöä, esimerkiksi bolusinjektio- tai infuusiokäytäntöä. Veren glukoosipitoisuutta on seurattava tihein mittauksin. Infuusiosysteemit, joissa lisproinsuliinin pitoisuus on 0,1 yksikköä/ml – 1,0 yksikköä/ml ja joissa lisproinsuliini on sekoitettu fysiologiseen keittosuolaliuokseen (0,9 %) tai glukoosiliuokseen (5 %), ovat stabiileja 48 tunnin ajan huoneenlämmössä. Infuusiosysteemin toimivuus on suositeltavaa tarkistaa ennen infuusion aloittamista potilaalle.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Hypoglykemia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

#### Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin

Insuliinin vaihtaminen toiseen tai toisen valmistajan insuliiniin on tehtävä lääkärin valvonnassa. Jos muutetaan insuliinivalmisteen vahvuutta, tuotemerkkiä (valmistajaa), insuliinityyppiä (tavallinen, NPH, pitkävaikutteinen, jne.), alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini, ihmisinsuliinianalogi) ja/tai eri tavalla valmistettuun insuliiniin (yhdistelmä-DNA-insuliini tai eläininsuliini), annosmuutos saattaa olla tarpeen.

Pikainsuliinia käyttävän potilaan, joka käyttää myös perusinsuliinia, pitää optimoida molempien insuliinien annokset saavuttaakseen veren glukoositasapainon koko vuorokaudeksi, erityisesti yöllisen/paastonaikaisen glukoositasapainon.

### Pistostekniikka

Potilaita on ohjeistettava vuorottelemaan pistoskohtaa jatkuvasti lipodystrofian ja ihoamyloidoosin kehittymisen vaaran vähentämiseksi. Jos insuliinin pistämistä jatketaan niihin kohtiin, joilla esiintyy näitä muutoksia, on olemassa mahdollinen vaara, että insuliinin imeytyminen hidastuu ja verensokerin hallinta heikentyy. Injektiokohdan äkillisestä vaihtamisesta terveelle alueelle on ilmoitettu aiheutuvan hypoglykemiaa. Verensokerin seuranta suositellaan pistoskohdan vaihtamisen jälkeen, ja diabeteslääkkeiden annoksen muuttamista voidaan harkita.

### Hypoglykemia tai hyperglykemia

Tiloja, joissa hypoglykemian varhaiset varoitusoireet voivat muuttua tai heiketä, ovat pitkäaikainen diabetes, tehostettu insuliinihoito, diabeettinen neuropatia tai lääkitys, kuten beetasalpaajat.

Siirryttäessä eläininsuliinista ihmisinsuliiniin joillakin potilailla on ilmennyt hypoglykeemisiä kohtauksia. Nämä potilaat ovat kokeneet hypoglykemian varhaisoireet lievempinä ja erilaisina kuin mitä edellisen insuliinin yhteydessä. Hoitamattomat hypo- tai hyperglykemiareaktiot voivat johtaa tajuttomuuteen, koomaan tai kuolemaan.

Väärät insuliiniannokset tai insuliinihoidon keskeyttäminen, etenkin insuliinihoidosta riippuvaisilla diabetespotilailla, voivat aiheuttaa hyperglykemian ja diabeettisen ketoasidoosin, jotka molemmat ovat hengenvaarallisia.

### Insuliinintarve ja annosmuutokset

Sairaus tai stressi voi lisätä insuliinintarvetta.

Annosta saatetaan joutua muuttamaan myös, jos potilas lisää fyysistä aktiivisuuttaan tai muuttaa tavanomaista ruokavaliotaan. Liikunta välittömästi ruokailun jälkeen voi lisätä hypoglykemian riskiä. Nopeavaikutteisen insuliinianalogin farmakodynaamisista ominaisuuksista johtuen hypoglykemia, jos sellaista kehittyä, saattaa tulla lisproinsuliinilla aikaisemmin kuin tavallisella lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla.

### Insulin lispro Sanofi yhdistelmähoitossa pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia käytettiin yhdistelmähoitona insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla on riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiseen. Tämä on muistettava, jos harkitaan pioglitatsonin ja Insulin lispro Sanofi -insuliinin yhdistelmähoitoa. Jos tätä yhdistelmää käytetään, on potilailta seurattava sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkejä ja oireita. Pioglitatsonin käyttö on lopetettava, jos ilmaantuu sydämen vajaatoiminnan oireita.

### Lääkehoitoon liittyvien virheiden ehkäisy käytettäessä Insulin lispro Sanofi -insuliinia

Potilaita on neuvottava tarkistamaan aina insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta lääkitysvirheet Insulin lispro Sanofi -insuliinin ja muiden insuliinien välillä vältetään.

Potilaan täytyy visuaalisesti tarkistaa kynän annoslaskuriin valitut yksiköt. Siksi pistoksen antaminen edellyttää, että potilas pystyy lukemaan kynän annoslaskuria. Jos potilas on sokea tai hänellä on huono näkö, häntä täytyy kehottaa aina pyytämään apua toiselta henkilöltä, jolla on hyvä näkö ja jolle on opastettu insuliinilaitteen käyttö.

### *Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo*

Sekoitettaessa lisproinsuliinia pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa, lyhytvaikutteinen Insulin lispro Sanofi -insuliini vedetään ruiskuun ensin, jotta pitkävaikutteista insuliinia ei pääse sekoittumaan Insulin lispro Sanofi -injektiopulloon. Lääkäri määrää, sekoitetaanko insuliinit etukäteen vai juuri ennen antoa. Käytännön on kuitenkin pysyttävä samana. Katso kohdasta 6.6 lisätietoja käsittelystä.

#### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa.

Jokainen sylinteriampulli on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

#### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka neula olisikin vaihdettu.

#### Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli se on käytännössä natriumiton.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Hyperglykemialle altistavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset ehkäisyvalmisteet, kortikosteroidit tai kilpirauhashormonikorvaushoitoon käytettävät lääkkeet, danatsoli, beeta<sub>2</sub>-stimulantit (kuten ritodriini, salbutamoli, terbutaliini) voivat lisätä insuliinintarvetta.

Hypoglykemialle altistavat lääkevalmisteet, kuten oraaliset diabeteslääkkeet, salisylaatit (esimerkiksi asetyylisalisyylihappo), sulfavalmisteet, tietyt masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), tietyt angiotensiiniä konvertoivan entsyymin estäjät (kaptopriili, enalapriili), angiotensiini II -reseptorin salpaajat, beetasalpaajat, oktreotidi tai alkoholi voivat vähentää insuliinintarvetta.

Muiden lääkkeiden käytöstä samanaikaisesti Insulin lispro Sanofi -insuliinin kanssa on neuvoteltava lääkärin kanssa (ks. kohta 4.4).

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Lisproinsuliinin raskaudenaikaisesta käytöstä on laajalti kokemusta, ja kerätyn tiedon perusteella lisproinsuliini ei aiheuta haittaa raskaudelle eikä sikiön/vastasyntyneen terveydentalle.

Insuliinihoitoa raskauden aikana tarvitsevaa potilasta (joka sairastaa joko nuoruustyypin diabetesta tai gestatiiodiabetesta) on seurattava huolellisesti koko raskausajan. Insuliinintarve vähenee yleensä raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana ja suurenee toisen ja viimeisen kolmanneksen aikana. Diabetespotilasta on kehoitettava kertomaan lääkärilleen, jos hän on raskaana tai suunnittelee raskautta. Verensokerin ja yleistilan huolellinen seuranta on olennaista raskaana olevalle diabetespotilaille.

#### Imetys

Imetysaikana diabetespotilaan insuliiniannosta tai ruokavaliota tai molempia saatetaan joutua muuttamaan.

## Hedelmällisyys

Lisproinsuliini ei heikentänyt hedelmällisyyttä eläinkokeissa (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Potilaan keskittymis- ja reaktiokyky saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tämä voi aiheuttaa vaaraa tilanteissa, joissa näillä taidoilla on suuri merkitys (esim. autolla ajo tai koneiden käyttö).

Potilaita on varoitettava hypoglykemian vaarasta autolla ajettaessa etenkin silloin, kun hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikkoja tai niitä ei tule ollenkaan, tai jos potilaalla on usein hypoglykemiaa. Näissä tilanteissa autolla ajoon on syytä suhtautua harkitusti.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Hypoglykemia on yleisin insuliinihoidon mahdollisista haittavaikutuksista. Vaikea hypoglykemia voi johtaa tajunnan menetykseen ja ääritapauksessa kuolemaan. Hypoglykemian esiintyvyyttä ei ilmoiteta, koska hypoglykemia johtuu sekä insuliiniannoksesta että muista tekijöistä, kuten potilaan ruokavaliosta ja fyysisestä toiminnasta.

#### Taulukoitu lista haittavaikutuksista

Seuraavat kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset on luokiteltu alla elinryhmien ja yleisyyden perusteella alenevassa järjestyksessä (hyvin yleinen:  $\geq 1/10$ ; yleinen:  $\geq 1/100 - < 1/10$ ; melko harvinainen:  $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ; harvinainen:  $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ; hyvin harvinainen:  $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

<b>MedDRA elinluokitus</b>	<b>Yleinen</b>	<b>Melko harvinainen</b>	<b>Harvinainen</b>	<b>Tuntematon</b>
<i>Immuunijärjestelmä</i>				
Paikallinen allergia	X			
Systeeminen allergia			X	
<i>Iho ja ihonalainen kudokset</i>				
Lipodystrofia		X		
Ihoamyloidoosi				X

#### Tiettyjen haittavaikutusten kuvaus

##### Paikallinen allergia

Paikallinen allergia on yleistä. Se saattaa ilmetä insuliinin pistoskohdan punoituksena, turvotuksena ja kutinana. Oireet häviävät yleensä muutamassa päivässä tai viikossa. Joskus tila voi johtua jostakin muusta tekijästä kuin insuliinista, esimerkiksi ihonpuhdistusaineen sisältämistä ärsyttävistä aineista tai huonosta pistostekniikasta.

##### Systeeminen allergia

Insuliini voi myös aiheuttaa systeemistä allergiaa, joka on harvinainen, mutta mahdollisesti vakavampi yliherkkyysoireyksiä insuliinille. Se voi aiheuttaa kokovartaloihottumaa, hengenahdistusta, hengityksen vinkumista, verenpaineen laskua, sykkeen nopeutumista tai hikoilua. Vaikea-asteinen yleistynyt allergia voi olla hengenvaarallinen.

## Iho ja ihonalainen kudus

Lipodystrofiaa ja ihoamyloidoosia voi ilmetä pistoskohdassa. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

## Turvotus

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotustapauksia, etenkin jos alun perin huonoa diabetestasapainoa on tehostettu intensiivisellä insuliinihoidolla.

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Insuliiniannoksille ei ole määrättyä ylärajaa, koska veren glukoosipitoisuus on monimutkainen insuliinipitoisuuden, glukoosin saannin ja muiden aineenvaihduntaprosessien kokonaistulos. Hypoglykemia voi olla seurauksena liian suuresta insuliiniannoksesta suhteessa ruokamäärään ja energian kulutukseen.

Hypoglykemiaan voi liittyä haluttomuutta, sekavuutta, sydämentykytystä, päänsärkyä, hikoilua ja oksentelua.

Lievä hypoglykemia korjaantuu, kun potilas nauttii glukoosia tai muita sokeri- tai sokeroituja tuotteita.

Keskivaikea hypoglykemia voidaan hoitaa antamalla potilaalle ensin glukagonia lihakseen tai ihon alle ja sitten hiilihydraattia suun kautta, kun potilas on toipunut riittävästi. Jos glukagonille ei saada vastetta, potilaalle on annettava glukoosiliuosta laskimonsisäisesti.

Jos potilas on tajuton, glukagoni annetaan lihakseen tai ihon alle. Potilaalle on kuitenkin annettava glukoosiliuosta laskimoon, jos glukagonia ei ole saatavilla tai jos potilas ei vastaa glukagoniin. Potilaalle on tarjottava ruokaa heti kun hän on palannut tajuihinsa.

Hiilihydraattien saannin jatkuminen ja potilaan seuranta voivat olla tarpeen, koska hypoglykemia voi ilmaantua uudelleen, vaikka potilas näyttäisi toipuneen kliinisesti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet, insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset, ATC-koodi: A10AB04

Insulin lispro Sanofi on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Yksityiskohtaisempaa tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivulta: <http://www.ema.europa.eu>.

Lisproinsuliini vaikuttaa ensisijaisesti säätelemällä glukoosiaineenvaihduntaa.

Insuliineilla on myös lukuisia anabolisia ja antikatabolisia vaikutuksia eri kudoksissa. Insuliini lisää lihaskudoksessa glykokeenin, rasvahappojen, glyserolin ja proteiinien synteesiä sekä aminohappojen

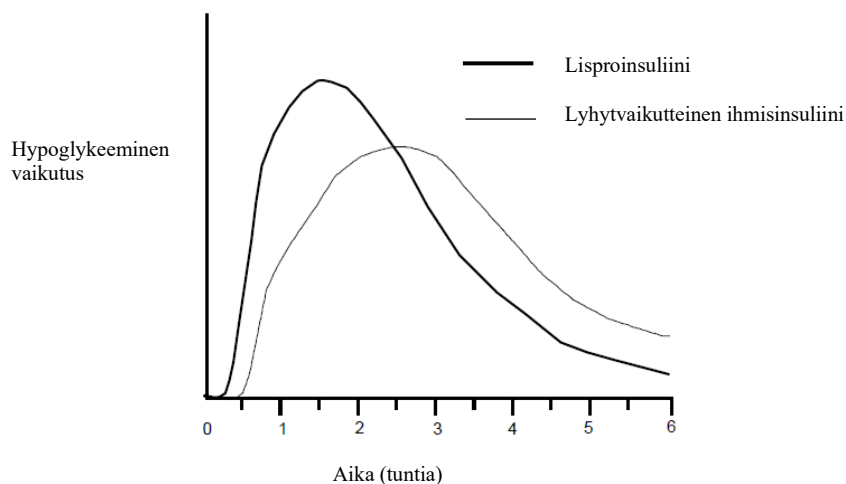


soluunottoa ja vähentää glykogenolyysiä, glukoneogeneesiä, ketogeneesiä, lipolyysiä, proteiinkataboliaa ja aminohappojen muodostusta.

Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti (noin 15 minuutissa), mikä mahdollistaa sen pistämisen lähellä ruokailua (0–15 minuuttia ennen ateriala); lyhytvaikutteinen insuliini annetaan 30–45 minuuttia ennen ateriala. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää lyhyemmän aikaa (2–5 tuntia) kuin lyhytvaikutteisen insuliinin vaikutus.

Kliiniset tutkimukset tyypin 1 ja tyypin 2 diabeteksessä ovat osoittaneet aterian jälkeisen hyperglykemian vähentyvän lisproinsuliinilla lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin verrattuna.

Muiden insuliinien tapaan lisproinsuliinin vaikutusaika voi vaihdella eri yksilöissä ja eri aikoina samassakin yksilössä riippuen annoksesta, pistoskohdasta, verenkierrosta, lämpötilasta ja fyysisestä aktiivisuudesta. Alla on esitetty ihonalaisen injektion aikaansaama tyypillinen vaikutusprofiili:



Käyrät kuvaavat glukoosin suhteellista määrää suhteessa aikaan, jotta potilaan kokoveren glukoosipitoisuus säilyy lähellä paastotasoa. Käyrät kuvastavat kyseisten insuliinien vaikutusta glukoosiaineenvaihduntaan ajan funktiona.

Kliinisiä tutkimuksia on tehty lapsille (61 potilasta, ikä 2–11 vuotta) sekä lapsille ja nuorille (481 potilasta, ikä 9–19 vuotta). Tutkimuksissa verrattiin lisproinsuliinia ihmisinsuliiniin. Näissä tutkimuksissa lisproinsuliinin farmakodynaaminen profiili on samanlainen lapsissa ja aikuisissa.

Kun lisproinsuliinia annetaan ihon alle insuliinipumpulla, lyhytvaikutteiseen insuliiniin verrattuna lisproinsuliinilla on saatu matalampia glykosyloituneen hemoglobiinin arvoja. Vaihtovuoroisessa kaksoissokkotutkimuksessa 12 viikon käytön jälkeen lisproinsuliini laski glykosyloituneen hemoglobiinin arvoa 0,37 %, kun vastaava luku lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla oli 0,03 % ( $p = 0,004$ ).

Tyypin 2 diabetespotilaille, jotka saavat sulfonyyliureaivalmistetta maksimiannoksina, tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että lisproinsuliinin liittäminen hoitoon vähentää merkittävästi HbA<sub>1c</sub>-arvoa pelkkään sulfonyyliureahoitoon verrattuna. Muilla insuliineilla ts. lyhytvaikutteisella ja isofaani-insuliinilla HbA<sub>1c</sub>-arvon pitäisi myös laskea.

Kliiniset, tyypin 1 ja tyypin 2 diabetespotilaille tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet yöllisten hypoglykemiakohtausten lukumäärän vähentyvän lisproinsuliinilla lyhytvaikutteiseen ihmisinsuliiniin verrattuna. Muutamissa tutkimuksissa yöllisten hypoglykemioiden lasku yhdistettiin lisääntyneisiin päiväaikaisiin hypoglykemioihin.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta ei vaikuta lisproinsuliinin glukodynaamiseen vasteeseen. Lisproinsuliinin ja lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin glukodynaamisessa vasteessa ei ollut eroa eri munuaistoiminnan tasoilla clamp-tutkimuksessa.

Lisproinsuliinin on todettu olevan molaarisesti ekvipotentti ihmisinsuliinin kanssa, mutta sen vaikutus alkaa nopeammin ja kestää vähemmän aikaa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Lisproinsuliini imeytyy nopeasti ja saavuttaa huippupitoisuuden veressä 30–70 minuuttia ihonalaisen injektion jälkeen. Arvioitaessa lisproinsuliinin farmakokinetiikan kliinistä merkitystä on tärkeää tutkia glukoosin käyttöä kuvaavia käyriä (ks. kohta 5.1).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien verenkiertoon lisproinsuliini imeytyy nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini. Kun tutkittiin tyypin 2 diabetespotilaita, joiden munuaisten toiminta vaihteli laajalti, farmakokineettiset erot lisproinsuliinin ja tavallisen ihmisinsuliinin välillä pysyivät yleisesti muuttumattomina ja osoittautuivat olevan riippumattomia munuaistoiminnasta. Maksan vajaatoiminnassa lisproinsuliini imeytyy ja eliminoiduu nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisproinsuliini käyttäytyi ihmisinsuliinia hyvin läheisesti muistuttavalla tavalla *in vitro*, kun tutkittiin mm. valmisteen sitoutumista insuliinireseptoreihin ja sen vaikutuksia solujen kasvuun. Tutkimukset osoittavat myös, että lisproinsuliini sitoutuu insuliinireseptoreihin ihmisinsuliinin tavoin. Akuuteissa (1 kk) ja kroonisissa (12 kk) toksisuustutkimuksissa ei todettu merkitsevää toksisuutta.

Lisproinsuliini ei aiheuttanut eläintutkimuksissa hedelmällisyyden heikkenemistä, alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Metakresoli  
Glyseroli  
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti  
Sinkkioksididi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)  
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos sylinteriampullissa ja esitäytetyssä kynässä

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinien tai lääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

Ennen käyttöönnottoa

3 vuotta.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Hävitä 4 viikon jälkeen.

## 6.4 Säilytys

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä jääkaapissa.  
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.  
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C. Pidä suojassa suoralta kuumuudelta ja valolta. Älä säilytä jääkaapissa.  
Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle.

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.  
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä jääkaapissa.  
Kynänsuojus on asetettava takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen. Herkkä valolle.

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

Tyypin I väritöntä lasia oleva injektiopullo, jossa on suljin (alumiini) tiivistelevyineen (klorobutyylikumi) ja repäistävä korkki (polypropyleeni), ja joka sisältää 10 ml liuosta.  
Pakkauskoot: 1 tai 5 injektiopulloa.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

Tyypin I väritöntä lasia oleva sylinteriampulli, jossa on musta mäntä (bromobutyylikumi) ja suljin (alumiini) tiivistelevyineen (isopreenin ja bromobutyylikumin laminaatti). Kukin sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta.  
Pakkauskoot: 5 tai 10 sylinteriampullia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

Tyypin I väritöntä lasia oleva sylinteriampulli, jossa on musta mäntä (bromobutyylikumi) ja suljin (alumiini) tiivistelevyineen (isopreenin ja bromobutyylikumin laminaatti), ja joka on kertakäyttöisen, esitäytetyn injektiokynän sisällä. Kukin esitäytetty kynä sisältää 3 ml liuosta.  
Pakkauskoot: 1, 3, 5 tai 10 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo

#### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Injektiopulloa on käytettävä yhdessä asianmukaisen ruiskun kanssa (100 yksikköä).

#### *Annoksen valmistus*

Tarkista Insulin lispro Sanofi -liuos. Ainoastaan kirkasta ja väritöntä liuosta saa käyttää. Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos se näyttää samealta, sakealta tai hieman värjäytyneeltä tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia.

Jos hoito-ohjelma vaatii perusinsuliinin ja Insulin lispro Sanofi -insuliinin pistämistä samanaikaisesti, ne voidaan sekoittaa ruiskussa. Jos insuliinien sekoittaminen on tarpeen, ks. kohta ”Insulin lispro Sanofi -insuliinin sekoittaminen pitkävaikutteisten ihmisinsuliinien kanssa” jäljempänä ja kohta 6.2.

1. Pese ensin kätesi.
2. Jos avaat uuden injektiopullon, repäise muovinen suojakorkki pois, mutta **älä** poista tulppaa.
3. Vedä tyhjäan ruiskuun yhtä paljon ilmaa kuin lääkärin määräämä Insulin lispro Sanofi -annos. Pyyhi pullon suu alkoholiin kostutetulla vanutupolla. Työnnä neula Insulin lispro Sanofi -injektiopullon pullonsuun kumisuojuksen läpi ja tyhjennä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon.
4. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Pidä injektiopulloa ja ruiskua tukevasti samassa kädessä.
5. Varmista, että neulan kärki on Insulin lispro Sanofi -liuoksessa ja vedä ruiskuun oikea insuliiniannos.
6. Ennen kuin vedät neulan pois injektiopullosta, tarkista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia. Ilmakuplat pienentävät ruiskussa olevaa Insulin lispro Sanofi -insuliinin annosta. Jos ruiskussa on kuplia, pidä ruiskua ja injektiopulloa edelleen ylösalaisin ja naputa ruiskun kylkeä, kunnes kuplat nousevat pintaan. Työnnä kuplien ilma ulos ruiskusta painamalla mäntää ja vedä ruiskuun oikea annos.
7. Vedä neula injektiopullosta ja pane ruisku sivuun siten, että neula ei kosketa mihinkään.

#### *Insulin lispro Sanofi -insuliinin sekoittaminen pitkävaikutteisten ihmisinsuliinien kanssa (ks. kohta 6.2)*

1. Insulin lispro Sanofi -insuliinia saa sekoittaa pitkävaikutteiseen ihmisinsuliiniin vain lääkärin määräyksestä. Injektiopulloissa olevaa insuliinia ei saa sekoittaa sylinteriampulleissa olevien insuliinien kanssa.
2. Vedä tyhjäan ruiskuun yhtä paljon ilmaa kuin lääkärin määräämä pitkävaikutteisen insuliinin annos. Työnnä neula pitkävaikutteista insuliinia sisältävään injektiopulloon ja tyhjennä ruiskussa oleva ilma injektiopulloon. Vedä neula pois.
3. Ruiskuta nyt ilmaa Insulin lispro Sanofi -injektiopulloon samalla tavalla, mutta **jätä** neula injektiopulloon.
4. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin.
5. Varmista, että neulan kärki on Insulin lispro Sanofi -liuoksessa, ja vedä ruiskuun oikea insuliiniannos.

6. Ennen kuin vedät neulan pois injektiopullosta, tarkista, ettei ruiskussa ole ilmakuplia, jotka pienentävät Insulin lispro Sanofi -insuliinin annosta. Jos ruiskussa on kuplia, pidä ruiskua edelleen ylösalaisin ja naputa ruiskun kylkeä, kunnes kuplat nousevat pintaan. Työnnä kuplien ilma ulos ruiskusta painamalla mäntää ja vedä ruiskuun oikea annos.
7. Vedä neula pois Insulin lispro Sanofi -injektiopullosta ja työnnä neula pitkävaikutteista insuliinia sisältävään injektiopulloon. Käännä injektiopullo ja ruisku ylösalaisin. Pidä injektiopulloa ruiskuineen tukevasti samassa kädessä ja ravista varovasti. Varmista, että neulan kärki on insuliiniliuoksessa, ja vedä ruiskuun pitkävaikutteisen insuliinin annos.
8. Vedä neula pullosta ja pane ne sivuun siten, että neula ei kosketa mihinkään.

#### *Annoksen pistäminen*

1. Valitse pistoskohta.
2. Puhdista iho ohjeiden mukaan.
3. Vedä iho kireälle tai nipistä suuri ihoalue sormien väliin. Pistä neula ihon alle ohjeiden mukaisesti.
4. Vedä neula pois ja paina pistoskohtaa kevyesti usean sekunnin ajan. Älä hiero pistoskohtaa.
5. Hävitä neula ja ruisku turvallisesti.
6. Pistoskohtaa on vaihdeltava siten, että samaa kohtaa käytetään vain noin kerran kuukaudessa.

#### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli

#### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Jokainen sylinteriampulli on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula olisikin vaihdettu.

Insulin lispro Sanofi -sylinteriampulleja käytetään JuniorSTAR-, Tactipen-, AllStar- tai AllStar PRO -kynissä käyttöohjeen suositusten mukaisesti (ks. kohta 4.2).

Kaikkia kyniä ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Sylinteriampullin sisältävää kynää ei saa säilyttää niin, että neula on kiinnitettynä.

#### *Annoksen valmistus*

Tarkista Insulin lispro Sanofi -liuos. Ainoastaan kirkasta ja väritöntä liuosta saa käyttää. Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos se näyttää samealta, sakealta tai hieman värjäytyneeltä tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia.

Seuraava kuvaus on yleisluontoinen. Noudata valmistajan kutakin injektiokynää varten laatimia käyttöohjeita sylinteriampullin asettamisesta kynään, neulan kiinnittämisestä ja insuliinipistoksen antamisesta.

#### *Annoksen pistäminen*

1. Pese ensin kätesi.
2. Valitse pistoskohta.
3. Puhdista iho ohjeiden mukaan.
4. Poista ulompi neulansuojus.
5. Vedä iho kireälle tai nipistä suuri ihoalue sormien väliin. Pistä neula ihon alle ohjeiden mukaisesti.

6. Paina annostelunappulaa.
7. Vedä neula pois ja paina pistoskohtaa kevyesti usean sekunnin ajan. Älä hiero pistoskohtaa.
8. Kierrä neula irti ulompaa neulansuojusta käyttäen ja hävitä se turvallisesti.
9. Pistoskohtaa on vaihdeltava siten, että samaa kohtaa käytetään vain noin kerran kuukaudessa.

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä

#### Käyttö- ja käsittelyohjeet

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml esitäytetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos anto ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, silloin on käytettävä injektiopulloa. Jokainen kynä on tarkoitettu vain yhden henkilön käyttöön mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka neula olisikin vaihdettu.

Tarkista Insulin lispro Sanofi -liuos. Ainoastaan kirkasta ja väritöntä liuosta saa käyttää. Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos se näyttää samealta, sakealta tai hieman värjäytyneeltä tai jos siinä näkyy kiinteitä hiukkasia.

Pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet on luettava huolellisesti ennen esitäytetyn kynän käyttöä. Esitäytettyä kynää on käytettävä käyttöohjeen suositusten mukaisesti. Esitäytettyä kynää ei saa säilyttää niin, että neula on kiinnitettynä. Uutta neulaa on käytettävä jokaisen pistoksen yhteydessä. Neulat eivät sisälly pakkaukseen.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Ranska

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 19. heinäkuuta 2017  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28. maaliskuuta 2022

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**



## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

### **• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

### **• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS (10 ml injektiopullo)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg) lisproinsuliinia.  
Yksi injektiopullo sisältää 10 ml vastaten 1 000 yksikköä lisproinsuliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: metakresoli, glyseroli, sinkkioksidi, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn), injektionesteisiin käytettävä vesi. **Katso lisätietoja pakkausselosteesta.**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

1 x 10 ml

5 x 10 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle ja laskimoon

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen käyttöönottoa  
Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C.

Älä säilytä jääkaapissa.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Hävitä 4 viikon jälkeen.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1203/007 1 injektiopullo

EU/1/17/1203/008 5 injektiopulloa

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Insulin lispro Sanofi 100

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC

SN

NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI (10 ml injektiopullo)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste  
lisproinsuliini  
s.c./i.v.

**2. ANTOTAPA**

Ihon alle tai laskimoon

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

10 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS (sylinteriampulli)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg) lisproinsuliinia.  
Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä lisproinsuliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: metakresoli, glyseroli, sinkkioksidi, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn), injektionesteisiin käytettävä vesi. **Katso lisätietoja pakkausselosteesta.**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos

5 x 3 ml

10 x 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Sylinteriampulleja saa käyttää vain seuraavien kynien kanssa: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR. Kaikkia kyniä ei välttämättä ole myynnissä maassasi.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Vain yhden potilaan käyttöön.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen käyttöönottoa  
Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.  
Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen  
Säilytä alle 30 °C.  
Älä säilytä jääkaapissa.  
Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle.  
Hävitä 4 viikon jälkeen.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1203/001 5 sylinteriampullia  
EU/1/17/1203/002 10 sylinteriampullia

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Insulin lispro Sanofi 100

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.



**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**ETIKETTI (sylinteriampulli)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, sylinteriampulli  
lisproinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

Käytä tiettyjä kyniä.  
Ihon alle

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****ULKOPAKKAUS (3 ml esitäytetty kynä)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä  
lisproinsuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg) lisproinsuliinia.  
Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml vastaten 300 yksikköä lisproinsuliinia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: metakresoli, glyseroli, sinkkioksidi, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn), injektionesteisiin käytettävä vesi. **Katso lisätietoja pakkausselosteesta.**

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos, esitäytetty kynä SoloStar

1 kynä à 3 ml

3 kynää à 3 ml

5 kynää à 3 ml

10 kynää à 3 ml

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Avaa tästä  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Ihon alle

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Käytä jokaisen pistoksen yhteydessä aina uutta neulaa.  
Vain yhden potilaan käyttöön.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ennen käyttöönottoa  
Säilytä jääkaapissa.  
Ei saa jäätyä.  
Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen  
Säilytä alle 30 °C.  
Älä säilytä jääkaapissa.  
Laita kynänsuojus takaisin paikalleen jokaisen pistoksen jälkeen. Herkkä valolle.  
Hävitä 4 viikon jälkeen.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Ranska

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/17/1203/003 1 kynä  
EU/1/17/1203/004 3 kynää  
EU/1/17/1203/005 5 kynää  
EU/1/17/1203/006 10 kynää

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Insulin lispro 100 SoloStar

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC:  
SN:  
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ETIKETTI (esitäytetty kynä)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste  
lisproinsuliini  
s.c.

**2. ANTOTAPA**

Ihon alle

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

3 ml

**6. MUUTA**

SoloStar

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo lisproinsuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Insulin lispro Sanofi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia
3. Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin lispro Sanofi -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Insulin lispro Sanofi on ja mihin sitä käytetään**

Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon. Se vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunnettu hieman.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Insulin lispro Sanofi korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti ja on lyhyempi (2–5 tuntia) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Insulin lispro Sanofi otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen aterian.

Lääkärisi saattaa määrätä Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen varovainen.

Insulin lispro Sanofi sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

**Älä käytä Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

- jos sinulla on **hypoglykemi**tunteita (matala verensokeri). Tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohjeita lievän hypoglykemian varalta (ks. kohta 3: Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Kirjoita ylös käyttämäsi valmisteen tuotemerkki (”Insulin lispro Sanofi”) ja eränumero (mainitaan kunkin injektiopullon, sylinteriampullin ja esitäytetyn kynän ulkopakkauksessa ja etiketissä) ja anna nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisista haittavaikutuksista.



### Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia

- Jos verensokerisi on hyvin hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokeritasoa pitää myös seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos sinulla on usein hypoglykemioireita tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle:
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Kerro myös lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta (edeema).

### **Muut lääkevalmisteet ja Insulin lispro Sanofi**

Insuliinintarpeesi voi muuttua, jos käytät

- ehkäisy pillereitä
- steroideja
- kilpirauhashormonikorvaushoitoon käytettäviä lääkkeitä
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- asetyylisalisyylihappoa
- sulfavalmenteita
- oktreotidia
- “beeta<sub>2</sub>-stimulantteja” (esimerkiksi ritodriini, salbutamoli tai terbutaliini)
- beetasalpaajia
- tiettyjä masennuslääkkeitä (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- danatsolia
- tiettyjä angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjiä (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet).

### **Insulin lispro Sanofi alkoholin kanssa**

Verensokeritasosi voivat muuttua, jos nautit alkoholia. Tallöin insuliiniannostasi voi olla tarpeen muuttaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinintarve vähenee yleensä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana.

Jos imetät, insuliiniannostasi tai ruokavaliotasi tai molempia voidaan joutua muuttamaan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esimerkiksi autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos:

- sinulla on usein hypoglykemiaa
- hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikentyneet tai ne puuttuvat.

### **Insulin lispro Sanofi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **3. Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään**

Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja injektiopullon etiketistä valmisteen nimi ja insuliinityyppi. Varmista, että olet saanut juuri sitä Insulin lispro Sanofi -insuliinia, jota lääkärisi on sinulle määrännyt.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

### **Annostus**

- Yleensä Insulin lispro Sanofi pistetään 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, pistämisajankohdan ja pistostiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliinisi vaihdetaan toiseen insuliiniin (esimerkiksi ihmis- tai eläininsuliinista Insulin lispro Sanofi -insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annosta voidaan muuttaa hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Insulin lispro Sanofi pistetään ihon alle (s.c.). Sitä saa pistää lihakseen vain lääkärin määräyksestä.

### **Insulin lispro Sanofi -insuliinin käyttöönotto**

- Insulin lispro Sanofi on käyttövalmis injektioneeste, joten sitä ei tarvitse sekoittaa. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos on veden kaltaista. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä kiinteitä hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### **Insulin lispro Sanofi -insuliinin pistäminen**

- Pese ensin kätesi.
- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Puhdista myös injektiopullon kumitulppa, mutta älä poista tulppaa.
- Käytä puhdasta, steriiliä ruiskua ja neulaa kumitulpan lävistämiseksi ja vedä tarvitsemasi määrä Insulin lispro Sanofi -insuliinia ruiskuun. Lääkärisi tai diabeteshoitaja kertoo, miten tämä tehdään. **Älä anna muiden käyttää ruiskujasi ja neulojasi.**
- Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa noin 5 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Insulin lispro Sanofi -insuliinin vaikutus alkaa pistospaikasta riippumatta nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Lääkärisi saattaa määrätä sinulle Insulin lispro Sanofi -insuliinin kanssa rinnan otettavaksi jotakin muuta ihmisinsuliinia. Tällaisessa tapauksessa toimi seuraavasti: vedä ensin Insulin lispro Sanofi -insuliini ruiskuun ja vasta tämän jälkeen pitkävaikutteista insuliinia. Pistä välittömästi sekoittamisen jälkeen. Toimi samalla tavalla aina, kun sekoitat kahta eri insuliinia.
- Yleensä Insulin lispro Sanofi -insuliinia ei sekoiteta valmiiden insuliiniseosten kanssa. Älä koskaan sekoita keskenään muiden valmistajien insuliinia, eläininsuliinia ja Insulin lispro Sanofi -insuliinia.
- Et saa pistää Insulin lispro Sanofi -insuliinia suoneen (i.v.). Pistä Insulin lispro Sanofi -insuliini kuten lääkärisi tai hoitajasi on neuvonut. Ainoastaan lääkäri voi antaa Insulin lispro Sanofi -insuliinia

suonensisäisesti. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä, tai jos olet sairas ja glukoositasosi on liian korkea.

### **Insulin lispro Sanofi -insuliinin anto insuliinipumpulla**

- Lisproinsuliini voidaan antaa vain tietyillä CE-merkityillä insuliinipumpuilla. Ennen kuin lisproinsuliinia annetaan insuliinipumpulla, sen sopivuudesta on varmistettava pumpun valmistajan ohjeisiin perehtymällä tai muulla tavalla. Tutustu tarkoin pumpun käyttöohjeisiin ja noudata niitä.
- Käytä pumpussa oikeankokoista säiliötä ja katetria.
- Infuusiovälineiden (letku ja neula) vaihtaminen täytyy tehdä infuusiovälineiden tuoteinformaatiossa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Hypoglykemiaoireiden ilmetessä infuusio on keskeytettävä, kunnes oireet ovat ohi. Jos veren glukoositaso laskee toistuvasti tai ilmenee vakavia hypoglykemiaoireita, ota yhteys hoitavaan lääkäriin tai ensiapuun, jotta voidaan harkita, onko infuusionopeutta vähennettävä tai infuusio lopetettava kokonaan.
- Pumpun toimintahäiriö tai infuusiolaitteen tukkeutuminen voivat nopeasti nostaa veren glukoositasoa. Jos on aihetta epäillä, että insuliini-infuusio on keskeytynyt, toimi pumpun ohjekirjan ohjeiden mukaan ja ota tarvittaessa yhteys lääkäriin tai ensiapuun.
- Insulin lispro Sanofi -insuliiniin ei saa sekoittaa muita insuliineja, kun insuliini annetaan insuliinipumpulla.

### **Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi tai et ole varma paljonko insuliinia olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi. Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän jälkeen hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät hypoglykemiat ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriin. Glukagonipistoksella voidaan hoitaa vaikeampia hypoglykemioita. Ota glukoosia tai sokeria glukagonipistoksen jälkeen. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

### **Jos unohdat käyttää Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

Jos käytät vähemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi tai et ole varma paljonko insuliinia olet pistänyt, verensokerisi voi kohota. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, tilanne saattaa olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, nestehukka, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat Hypoglykemia ja hyperglykemia sekä Diabeettinen ketoasidoosi jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

### **Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen Insulin lispro Sanofi -injektiopullo, ruisku ja neula varalla.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta.
- Pidä aina sokeria mukana.

### **Jos lopetat Insulin lispro Sanofi -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Insulin lispro Sanofi -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikhenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että sinulla on tällainen Insulin lispro Sanofi -insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Nämä häviävät yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

#### Ihomuutokset pistoskohdassa

Lipodystrofia on melko harvinainen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esimerkiksi turvotusta käsissä, nilkoissa; nesteen kertymistä), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

#### **Diabetespotilaiden tavallisia ongelmia**

##### **A. Hypoglykemia**

Hypoglykemia (matala verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- olet pistänyt liikaa Insulin lispro Sanofi -insuliinia tai muuta insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteke ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian rasittavaa
- sinulla on tulehdus tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelua)
- insuliinintarpeesi muuttuu tai
- sinulla on paheneva munuais- tai maksavika.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin (ks. kohta 2).

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Jos et ole varma siitä, että tunnistat itsessäsi varoituseireet, vältä tilanteita, kuten autolla ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

##### **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemia (korkea verensokeri) tarkoittaa sitä, että elimistössäsi ei ole riittävästi insuliinia. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Insulin lispro Sanofi tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- podet kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensimmäiset oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat vaikeita oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Insulin lispro Sanofi -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen käyttöönottoa säilytä lääkevalmiste jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä injektiopullo huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja hävitä se 4 viikon kuluttua. Älä säilytä injektiopulloa jääkaapissa. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Insulin lispro Sanofi -insuliinia, jos se on värillistä tai siinä on kiinteitä hiukkasia. Sitä saa käyttää **vain**, jos se on veden kaltaista. Tarkista insuliini ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Insulin lispro Sanofi sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg) lisproinsuliinia. Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä, liuos vastaten 1 000 yksikköä.
- Muut aineet ovat: metakresoli, glyseroli, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia ja kloorivetyhappoa on mahdollisesti käytetty happamuuden säätelyyn (ks. kohta 2 Insulin lispro Sanofi sisältää natriumia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin lispro Sanofi injektioneste, liuos, injektiopullo on kirkas, väritön vesiliuos. Yksi injektiopullo sisältää 10 ml.

Insulin lispro Sanofi -injektiopullot on pakattu 1 tai 5 injektiopullon pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

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

**Eesti**  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

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

**Lietuva**  
Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli lisproinsuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Insulin lispro Sanofi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia
3. Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin lispro Sanofi -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Insulin lispro Sanofi on ja mihin sitä käytetään**

Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon. Se vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunneltu hieman.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Insulin lispro Sanofi korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti ja on lyhyempi (2–5 tuntia) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Insulin lispro Sanofi otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen aterian.

Lääkärisi saattaa määrätä Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen varovainen.

Insulin lispro Sanofi sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

**Älä käytä Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

- jos sinulla on **hypoglykemi**tunteuksia (matala verensokeri). Tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohjeita lievän hypoglykemian varalta (ks. kohta 3: Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Insulin lispro Sanofi sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Kirjoita ylös käyttämäsi valmisteen tuotemerkki (”Insulin lispro Sanofi”) ja eränumero (mainitaan kunkin injektiopullon, sylinteriampullin ja esitäytetyn kynän ulkopakkauksessa ja etiketissä) ja anna nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisista haittavaikutuksista.



### Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtelee pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia

- Jos verensokerisi on hyvin hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita luetellaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokeritasoa pitää myös seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaoireita tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärin kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle:
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Kerro myös lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta (edeema).

### **Muut lääkevalmisteet ja Insulin lispro Sanofi**

Insuliinintarpeesi voi muuttua, jos käytät

- ehkäisy pillereitä
- steroideja
- kilpirauhashormonikorvaushoitoon käytettäviä lääkkeitä
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- asetyylisalisyylihappoa
- sulfavalmisteita
- oktreotidia
- “beeta<sub>2</sub>-stimulantteja” (esimerkiksi ritodriini, salbutamoli tai terbutaliini)
- beetasalpaajia
- tiettyjä masennuslääkkeitä (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- danatsolia
- tiettyjä angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjiä (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet).

### **Insulin lispro Sanofi alkoholin kanssa**

Verensokeritasosi voivat muuttua, jos nautit alkoholia. Tallöin insuliiniannostasi voi olla tarpeen muuttaa.

## Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinintarve vähenee yleensä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana.

Jos imetät, insuliiniannostasi tai ruokavaliotasi tai molempia voidaan joutua muuttamaan.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esimerkiksi autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos:

- sinulla on usein hypoglykemiaa
- hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikentyneet tai ne puuttuvat.

## Insulin lispro Sanofi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## 3. Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään

Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja sylinteriampullin etiketistä valmisteen nimi ja insuliinityyppi. Varmista, että olet saanut juuri sitä Insulin lispro Sanofi -insuliinia, jota lääkärisi on sinulle määrännyt.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Jokainen sylinteriampulli on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka annosteluvälineen neula vaihdettaisiinkin.

## Annostus

- Yleensä Insulin lispro Sanofi pistetään 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, pistämisaikajankohdan ja pistostiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliinisi vaihdetaan toiseen insuliiniin (esimerkiksi ihmis- tai eläininsuliinista Insulin lispro Sanofi -insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annosta voidaan muuttaa hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Insulin lispro Sanofi pistetään ihon alle (s.c.). Sitä saa pistää lihakseen vain lääkärin määräyksestä.

## Insulin lispro Sanofi -insuliinin käyttöönotto

- Insulin lispro Sanofi on käyttövalmis injektioneeste, joten sitä ei tarvitse sekoittaa. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos on veden kaltaista. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä kiinteitä hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

## Insuliinikynän käyttöönotto

- Pese ensin kätesi. Desinfioi sylinteriampullin kumitulppa.
- 3 ml:n sylinteriampulli sopii vain 3 ml:n kynään. Insulin lispro Sanofi sylinteriampulleissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla. Annostarkkuuden varmistamiseksi Insulin lispro Sanofi -sylinteriampulleja voidaan käyttää vain seuraavien kynien kanssa:
  - JuniorSTAR, jolla voidaan annostella Insulin lispro Sanofi -insuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
  - Tactipen, AllStar ja AllStar PRO, joilla voidaan annostella Insulin lispro Sanofi -insuliinia 1 yksikön tarkkuudella.
- Kaikkia kyniä ei välttämättä ole myynnissä maassasi.
- Noudata kynän mukana tulevia ohjeita. Noudata huolellisesti valmistajan kutakin injektio-kynää varten laatimia käyttöohjeita sylinteriampullin asettamisesta kynään, neulan kiinnittämisestä ja insuliinipistoksen antamisesta.
- Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta.

## **Insulin lispro Sanofi -insuliinin pistäminen**

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa 10 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Insulin lispro Sanofi -insuliinin vaikutus alkaa pistospaikasta riippumatta nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Et saa pistää Insulin lispro Sanofi -insuliinia suoneen (i.v.). Pistä Insulin lispro Sanofi -insuliini kuten lääkärisi tai hoitajasi on neuvonut. Ainoastaan lääkäri voi antaa Insulin lispro Sanofi -insuliinia suonensisäisesti. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä, tai jos olet sairas ja glukoositasosi on liian korkea.

## **Pistoksen jälkeen**

- Kun olet pistänyt, poista neula kynästä käyttäen ulompaa neulansuojusta. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna muiden käyttää kynääsi.** Laita kynänsuojus takaisin paikalleen. Jätä sylinteriampulli kynään.

## **Seuraavat pistokset**

Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta, steriiliä neulaa. Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta.

**Älä sekoita mitään muuta insuliinia Insulin lispro Sanofi -sylinteriampulliin. Älä käytä tyhjää sylinteriampullia uudelleen.**

## **Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi tai et ole varma paljonko insuliinia olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi. Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän jälkeen hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät hypoglykemiat ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagonipistoksella voidaan hoitaa vaikeampia hypoglykemioita. Ota glukoosia tai sokeria glukagonipistoksen jälkeen. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäriltäsi.

## **Jos unohdat käyttää Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

Jos käytät vähemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi tai et ole varma paljonko insuliinia olet pistänyt, verensokerisi voi kohota. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, tilanne saattaa olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, nestehukka, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat Hypoglykemia ja hyperglykemia sekä Diabeettinen ketoasidoosi jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

## **Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen Insulin lispro Sanofi -injektiopullo, ruisku ja neula tai varakynä ja sylinteriampulleja mukana siltä varalta, että kynäsi tai sylinteriampullisi katoaa tai vahingoittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta.
- Pidä aina sokeria mukana.

## **Jos lopetat Insulin lispro Sanofi -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Insulin lispro Sanofi -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että sinulla on tällainen Insulin lispro Sanofi -insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Nämä häviävät yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

##### Ihomuutokset pistoskohdassa

Lipodystrofia on melko harvinainen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta). Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esimerkiksi turvotusta käsissä, nilkoissa; nesteen kertymistä), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

##### **Diabetespotilaiden tavallisia ongelmia**

###### **A. Hypoglykemia**

Hypoglykemia (matala verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- olet pistänyt liikaa Insulin lispro Sanofi -insuliinia tai muuta insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työntekeä ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian rasittavaa
- sinulla on tulehdus tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelua)
- insuliinintarpeesi muuttuu tai
- sinulla on paheneva munuais- tai maksavika.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin (ks. kohta 2).

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Jos et ole varma siitä, että tunnistat itsessäsi varoitusoireet, vältä tilanteita, kuten autolla ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

###### **B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi**

Hyperglykemia (korkea verensokeri) tarkoittaa sitä, että elimistössäsi ei ole riittävästi insuliinia. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Insulin lispro Sanofi tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- podet kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensimmäiset oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat vaikeita oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

### C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Insulin lispro Sanofi -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen käyttöönottoa säilytä lääkevalmiste jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä sylinteriampulli huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja hävitä se 4 viikon kuluttua. Säilytä suojassa suoralta kuumuudelta tai auringonvalolta. Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle. Älä säilytä käytössä olevaa kynää tai sylinteriampulleja jääkaapissa. Sylinteriampullin sisältävää kynää ei saa säilyttää niin, että neula on kiinnitettynä.

Älä käytä Insulin lispro Sanofi -insuliinia, jos se on värillistä tai siinä on kiinteitä hiukkasia. Sitä saa käyttää **vain**, jos se on veden kaltaista. Tarkista insuliini ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Insulin lispro Sanofi sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg) lisproinsuliinia. Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektioneestettä, liuos vastaten 300 yksikköä.
- Muut aineet ovat: metakresoli, glyseroli, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, sinkkioksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia ja kloorivetyhappoa on mahdollisesti käytetty happamuuden säätelyyn (ks. kohta 2, Insulin lispro Sanofi sisältää natriumia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Insulin lispro Sanofi injektioneeste, liuos, sylinteriampulli on kirkas, väritön vesiliuos. Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml.

Insulin lispro Sanofi -sylinderiampullit on pakattu 5 tai 10 sylinteriampullin pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Мyyntiluvan haltija**

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

**Valmistaja**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

**España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

**France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

**România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Insulin lispro Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä lisproinsuliini

Yhdestä esitäytetystä kynästä saa 1–80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Insulin lispro Sanofi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia
3. Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Insulin lispro Sanofi -insuliinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Insulin lispro Sanofi on ja mihin sitä käytetään**

Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään diabeteksen hoitoon. Se vaikuttaa nopeammin kuin tavallinen ihmisinsuliini, koska insuliinimolekyyliä on muunneltu hieman.

Diabetes on sairaus, jossa haima ei enää tuota riittävästi insuliinia veren sokeri- eli glukoosipitoisuuden pitämiseksi sopivana. Insulin lispro Sanofi korvaa puuttuvan insuliinin ja sitä käytetään pitkäaikaishoitona verensokerin tasapainottamiseen. Lisproinsuliinin vaikutus alkaa hyvin nopeasti ja on lyhyempi (2–5 tuntia) kuin muiden lyhytvaikutteisten insuliinien. Yleensä Insulin lispro Sanofi otetaan 15 minuutin kuluessa ennen tai jälkeen aterian.

Lääkärisi saattaa määrätä Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytettäväksi yhdessä jonkin pitkävaikutteisemmän insuliinin kanssa. Muiden insuliinien käyttö ilmenee pakkausselosteesta, joka on kussakin pakkauksessa. Insuliinia ei saa vaihtaa toiseen insuliiniin ilman lääkärin määräystä. Insuliinia vaihdettaessa on oltava erityisen varovainen.

Insulin lispro Sanofi sopii käytettäväksi aikuisille ja lapsille.

Insulin lispro Sanofi SoloStar on kertakäyttöinen esitäytetty kynä, joka sisältää 3 ml (300 yksikköä, 100 yksikköä/ml) lisproinsuliinia. Yksi Insulin lispro Sanofi esitäytetty kynä sisältää useita insuliiniannoksia. Insulin lispro Sanofi esitäytettyyn kynään voi valita annoksen yhden yksikön tarkkuudella. **Tarkista aina annosikkunassa näkyvä yksiköiden määrä ennen pistoksen antamista.** Yhdellä pistoksella voidaan antaa 1–80 yksikköä. **Jos annoksesi on yli 80 yksikköä, sinun on annettava enemmän kuin yksi pistos.**

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

**Älä käytä Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

- jos sinulla on **hypoglykemia**tuntemuksia (matala verensokeri). Tässä käyttöohjeessa on jäljempänä ohjeita lievän hypoglykemian varalta (ks. kohta 3: Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi).
- jos olet **allerginen** lisproinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).



## **Varoitukset ja varotoimet**

Insulin lispro Sanofi esitetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin (ks. myös kohta 3). Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Kirjoita ylös käyttämäsi valmisteen tuotemerkki ("Insulin lispro Sanofi") ja eränumero (mainitaan kunkin injektiopullon, sylinteriampullin ja esitetytyn kynän ulkopakkauksessa ja etiketissä) ja anna nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisista haittavaikutuksista.

### Ihomuutokset pistoskohdassa

Vaihtele pistoskohtaa ihomuutosten, kuten ihonalaisten kyhmyjen, ehkäisemiseksi. Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle (ks. kohta Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään). Jos tällä hetkellä pistät insuliinia kyhmyiselle alueelle, keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin alat pistää sitä muualle. Lääkäri voi kehottaa sinua seuraamaan verensokeriarvoja nykyistä tiiviimmin ja muuttamaan insuliinin tai muiden diabeteslääkkeidesi annosta.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa ennen kuin käytät Insulin lispro Sanofi -valmistetta

- Jos verensokerisi on hyvin hallinnassa nykyisellä hoidolla, voi olla, ettet tunne matalan verensokerin aiheuttamia oireita. Matalan verensokerin aiheuttamia oireita luetellaan jäljempänä tässä pakkauselosteessa. Aterioiden ja liikunnan ajankohta sekä liikunnan rasittavuus on hyvä suunnitella etukäteen. Verensokeritasoa pitää myös seurata mittaamalla se riittävän usein.
- Joillakin potilailla matalan verensokerin oireet eivät ole tuntuneet niin selvinä tai ne ovat olleet erilaiset, kun he ovat siirtyneet eläininsuliinista ihmisinsuliiniin. Jos sinulla on usein hypoglykemiaoireita tai jos et tunnista niitä selkeästi, keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos vastaus on KYLLÄ yhteenkin seuraavista kysymyksistä, kerro siitä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle:
  - Oletko sairastunut äskettäin?
  - Onko sinulla jokin munuais- tai maksasairaus?
  - Harrastatko poikkeuksellisen runsaasti liikuntaa?
- Kerro myös lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai diabeteshoitajalle, jos olet suunnittelemassa ulkomaanmatkaa. Maiden välinen aikaero saattaa aiheuttaa muutoksia aterioiden ja insuliinin ajoitukseen.
- Joillekin tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai aiempi aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta, kun heitä hoidettiin pioglitatsonilla ja insuliinilla. Kerro mahdollisimman pian lääkärillesi, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten hengenahdistusta, nopeaa painonnousua tai paikallista turvotusta (edeema).
- Tätä kynää ei suositella sokean tai heikkonäköisen potilaan käyttöön, ellei hän saa apua kynän käyttöön opastuksen saaneelta henkilöltä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Insulin lispro Sanofi**

Insuliinintarpeesi voi muuttua, jos käytät

- ehkäisytabletteja
- steroideja
- kilpirauhashormonikorvaushoitoon käytettäviä lääkkeitä
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- asetyylisalisyylihappoa
- sulfavalmitteita
- oktreotidia
- "beeta<sub>2</sub>-stimulantteja" (esimerkiksi ritodriini, salbutamoli tai terbutaliini)
- beetasalpaajia
- tiettyjä masennuslääkkeitä (monoamiinioksidaasin estäjät tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- danatsolia
- tiettyjä angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE:n) estäjiä (esimerkiksi kaptopriili, enalapriili)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajia.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä (ks. myös kohta Varoitukset ja varotoimet).

### **Insulin lispro Sanofi alkoholin kanssa**

Verensokeritasosi voivat muuttua, jos nautit alkoholia. Tällöin insuliiniannostasi voi olla tarpeen muuttaa.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Insuliinintarve vähenee yleensä kolmen ensimmäisen raskauskuukauden aikana ja kasvaa jäljellä olevien kuuden kuukauden aikana.

Jos imetät, insuliiniannostasi tai ruokavaliotasi tai molempia voidaan joutua muuttamaan.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Keskittymis- ja reaktiokykyysi saattavat heiketä hypoglykemian vuoksi. Tästä voi koitua vaara itsellesi ja muille tilanteissa, joissa näitä kykyjä erityisesti tarvitaan (esimerkiksi autoa ajettaessa tai koneita käytettäessä). Keskustele lääkärisi kanssa moottoriajoneuvolla ajosta, jos:

- sinulla on usein hypoglykemiaa
- hypoglykemiasta varoittavat oireet ovat heikentyneet tai ne puuttuvat.

### **Insulin lispro Sanofi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli se on käytännössä natriumiton.

## **3. Miten Insulin lispro Sanofi -insuliinia käytetään**

Tarkista aina apteekista saamastasi lääkepakkauksesta ja esitätetyn kynän etiketistä valmisteen nimi ja insuliinityyppi. Varmista, että olet saanut juuri sitä Insulin lispro Sanofi -insuliinia, jota lääkärisi on sinulle määrännyt.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Jokainen kynä on tarkoitettu vain sinun käyttöösi mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi, vaikka neula vaihdettaisiinkin.

### **Annostus**

- Yleensä Insulin lispro Sanofi pistetään 15 minuutin kuluessa ennen ateriaa tai tarvittaessa myös lyhyen ajan sisällä aterian jälkeen. Lääkärisi on määrännyt sinulle sopivan yksilöllisen annoksen, pistämisaikajankohdan ja pistostiheyden. Seuraa näitä ohjeita tarkoin ja käy säännöllisesti vastaanotolla.
- Jos insuliinisi vaihdetaan toiseen insuliiniin (esimerkiksi ihmis- tai eläininsuliinista Insulin lispro Sanofi -insuliiniin), annosta voidaan joutua muuttamaan. Tämä saattaa koskea vain ensimmäistä annoskertaa, tai annosta voidaan muuttaa hiljalleen useiden viikkojen tai kuukausien kuluessa.
- Insulin lispro Sanofi pistetään ihon alle (s.c.). Sitä saa pistää lihakseen vain lääkärin määräyksestä.

### **Insulin lispro Sanofi -insuliinin käyttöönotto**

- Insulin lispro Sanofi on käyttövalmis injektioneeste, joten sitä ei tarvitse sekoittaa. Valmistetta saa käyttää **vain**, jos on veden kaltaista. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä, eikä siinä saa näkyä kiinteitä hiukkasia. Tarkista tämä ennen jokaista pistosta.

### **Esitätetyn SoloStar-kynän käyttöönotto (ks. käyttöohje)**

- Insulin lispro Sanofi esitätetyssä kynässä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.
- Pese ensin kätesi.
- Lue esitätetyn insuliinikynän käyttöohje. Noudata ohjeita huolellisesti. Tässä joitakin huomionarvoisia seikkoja.
- Käytä puhdasta neulaa (neulat eivät sisälly pakkaukseen).
- Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta.

## **Insulin lispro Sanofi -insuliinin pistäminen**

- Ennen pistämistä puhdista ohjeiden mukaan se ihon kohta, johon aiot pistää. Pistä ihon alle saamiesi ohjeiden mukaan. Älä pistä suoraan suoneen. Pidä neulaa pistoksen jälkeen ihopoimussa 10 sekuntia, jotta saat varmasti koko annoksen. Älä hiero ihoa pistoksen jälkeen. Pidä huoli siitä, että toisiaan seuraavien pistoskohtien väli on vähintään 1 cm ja että vaihdat pistosaluetta saamiesi ohjeiden mukaan. Ei ole merkitystä, pistätkö injektion olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsan alueelle, sillä Insulin lispro Sanofi -insuliinin vaikutus alkaa pistospaikasta riippumatta nopeammin kuin tavallisen lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.
- Et saa pistää Insulin lispro Sanofi -insuliinia suoneen (i.v.). Pistä Insulin lispro Sanofi -insuliini kuten lääkärisi tai hoitajasi on neuvonut. Ainoastaan lääkäri voi antaa Insulin lispro Sanofi -insuliinia suonensisäisesti. Hän tekee sen vain erityisolosuhteissa, kuten esim. leikkauksen yhteydessä, tai jos olet sairas ja glukoositasosi on liian korkea.

## **Pistoksen jälkeen**

- Kun olet pistänyt, poista neula kynästä käyttäen ulompaa neulansuojusta. **Älä anna muiden käyttää neulojasi. Älä anna muiden käyttää kynääsi.** Laita kynänsuojus takaisin paikalleen. Jätä sylinteriampulli kynään.

## **Seuraavat pistokset**

- Käytä jokaiseen pistokseen aina uutta, steriiliä neulaa. Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta. Männän sijainti annosasteikolla näyttää suurin piirtein jäljellä olevien insuliiniyksiköiden määrän.
- Älä sekoita mitään muuta insuliinia esitätettyyn Insulin lispro Sanofi -kynään. Älä käytä tyhjää esitätettyä kynää uudelleen, vaan hävitä se varovasti apteekkihenkilökunnan tai diabeteshoitajan neuvomalla tavalla.

## **Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi**

Jos käytät enemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi tai et ole varma paljonko insuliinia olet pistänyt, verensokerisi voi laskea liian alas. Tarkista verensokerisi. Jos verensokerisi on matala (**lievä hypoglykemia**), ota glukoositabletteja, sokeria tai sokeripitoista juomaa. Syö tämän jälkeen hedelmä, keksejä tai voileipä, kuten lääkärisi on neuvonut ja lepää vähän aikaa. Näin korjautuvat yleensä lievät hypoglykemiat ja insuliinin vähäisen yliannostelun aiheuttamat oireet. Jos olosi huononee ja jos hengitys käy pinnalliseksi ja ihosi kalpenee, ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Glukagonipistoksella voidaan hoitaa vaikeampia hypoglykemioita. Ota glukoosia tai sokeria glukagonipistoksen jälkeen. Jos glukagonikaan ei auta, tarvitset sairaalahoitoa. Pyydä lisätietoja glukagonin käytöstä lääkäritäsi.

## **Jos unohtat käyttää Insulin lispro Sanofi -insuliinia**

Jos käytät vähemmän Insulin lispro Sanofi -insuliinia kuin sinun pitäisi tai et ole varma paljonko insuliinia olet pistänyt, verensokerisi voi kohota. Tarkista verensokerisi.

Jos matalien (hypoglykemia) tai korkeiden (hyperglykemia) verensokeriarvojen aiheuttamia oireita ei hoideta asianmukaisesti, tilanne saattaa olla hyvin vakava ja seurauksena voi olla päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, nestehukka, tajuttomuus, kooma ja jopa kuolema (ks. kohdat Hypoglykemia ja hyperglykemia sekä Diabeettinen ketoasidoosi jäljempänä kohdassa 4 Mahdolliset haittavaikutukset).

## **Kolme yksinkertaista ohjetta hypoglykemian tai hyperglykemian välttämiseksi:**

- Pidä aina ylimääräinen Insulin lispro Sanofi -injektiopullo, ruisku ja neula tai varakynä ja sylinteriampulleja mukana siltä varalta, että esitätetty SoloStar-kynäsi katoaa tai vahingoittuu.
- Käytä tunnistinta, josta ilmenee, että sairastat diabetesta.
- Pidä aina sokeria mukana.

## **Jos lopetat Insulin lispro Sanofi -insuliinin käytön**

Korkeita verensokeriarvoja voi ilmetä, jos pistät Insulin lispro Sanofi -insuliinia vähemmän kuin mitä tarvitset. Älä vaihda insuliinia toiseen insuliiniin ilman lääkärisi määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleistynyt insuliiniyliherkkyys on harvinaista (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta). Tämän yliherkkyysmuodon oireita ovat:

- koko vartalon kattava ihottuma
- hengityksen vaikeutuminen
- hengityksen vinkuminen
- verenpaineen lasku
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- hikoilu

Jos arvelet, että sinulla on tällainen Insulin lispro Sanofi -insuliiniallergia, kerro siitä lääkärillesi viipymättä.

Paikallinen yliherkkyys on yleistä (voi ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä). Joillekin voi tulla insuliinin pistoskohtaan punoitusta, turvotusta tai kutinaa. Nämä häviävät yleensä viimeistään muutamassa päivässä tai muutamassa viikossa. Jos pistoskohta oireilee tällä tavoin, kerro siitä lääkärillesi.

##### Ihomuutokset pistoskohdassa

Lipodystrofia on melko harvinainen haittavaikutus (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta): Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia.

Insuliinihoidon yhteydessä on ilmoitettu turvotusta (esimerkiksi turvotusta käsissä, nilkoissa; nesteen kertymistä), etenkin insuliinihoidon alussa tai kun hoitoa on muutettu diabetestasapainon korjaamiseksi.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

##### **Diabetespotilaiden tavallisia ongelmia**

###### **A. Hypoglykemia**

Hypoglykemia (matala verensokeri) tarkoittaa sitä, että veressä ei ole riittävästi sokeria. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- olet pistänyt liikaa Insulin lispro Sanofi -insuliinia tai muuta insuliinia
- ateria on jäänyt väliin tai myöhästynyt tai ruokavaliosi on muuttunut
- liikunta tai työnteko ennen ateriaa tai sen jälkeen on liian rasittavaa
- sinulla on tulehdus tai muu sairaus (erityisesti ripuli tai oksentelua)
- insuliinintarpeesi muuttuu tai
- sinulla on paheneva munuais- tai maksavika.

Alkoholin ja eräiden lääkkeiden käyttö voi vaikuttaa verensokeriarvoihin (ks. kohta 2).

Liian matalan verensokerin oireet ilmenevät yleensä nopeasti ja niitä ovat:

- väsymys
- hermostuneisuus tai vapina
- päänsärky
- sydämen tykytys
- pahoinvointi
- kylmänhiki

Jos et ole varma siitä, että tunnistat itsessäsi varoituseireet, vältä tilanteita, kuten autolla ajoa, jotka asettavat itsesi tai muita ihmisiä alttiiksi hypoglykemian aiheuttamille vaaroille.

## B. Hyperglykemia ja diabeettinen ketoasidoosi

Hyperglykemia (korkea verensokeri) tarkoittaa sitä, että elimistössäsi ei ole riittävästi insuliinia. Tämä voi johtua seuraavista seikoista:

- Insulin lispro Sanofi tai muu insuliini on jäänyt ottamatta
- olet ottanut vähemmän insuliinia kuin mitä lääkäri on määrännyt
- olet syönyt huomattavasti enemmän kuin mitä ruokavalion puitteissa olisit saanut tai
- podet kuumetautia, tulehdussairautta tai henkistä stressiä.

Hyperglykemia voi johtaa diabeettiseen ketoasidoosiin. Ensimmäiset oireet ilmenevät hitaasti useiden tuntien tai päivien kuluessa. Tällaisia oireita ovat:

- uneliaisuus
- kasvojen punoitus
- jano
- ruokahaluttomuus
- hengityksessä hedelmäinen haju
- pahoinvointi tai oksentelu

Raskas hengitys ja nopea sydämen syke ovat vaikeita oireita. **Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**

## C. Sairastelu

Insuliiniannosta voidaan joutua muuttamaan, jos olet sairas ja erityisesti, jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua. **Vaikka et syö tai et voi syödä normaalisti, tarvitset silti insuliinia.** Muista tarkistaa veren tai virtsan sokeripitoisuus, noudata saamiasi ohjeita sairauden varalta ja kerro lääkärillesi asiasta.

## 5. Insulin lispro Sanofi -insuliinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen käyttöönottoa säilytä lääkevalmiste jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä esitäytetty kynä huoneenlämmössä (alle 30 °C) ja hävitä se 4 viikon kuluttua. Älä säilytä käytössä olevaa esitäytettyä kynää jääkaapissa. Esitäytettyä kynää ei saa säilyttää niin, että neula on kiinnitettynä. Laita aina kynänsuojus takaisin paikalleen. Herkkä valolle.

Älä käytä Insulin lispro Sanofi -insuliinia, jos se on värillistä tai siinä on kiinteitä hiukkasia. Sitä saa käyttää **vain**, jos se on veden kaltaista. Tarkista insuliini ennen jokaista pistosta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Insulin lispro Sanofi sisältää

- Vaikuttava aine on lisproinsuliini. Yksi ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg) lisproinsuliinia. Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml injektionestettä, liuos vastaten 300 yksikköä.
- Muut aineet ovat: metakresoli, glyseroli, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, sinkkioksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia ja kloorivetyhappoa on mahdollisesti käytetty happamuuden säätelyyn (ks. kohta 2 Insulin lispro Sanofi sisältää natriumia).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Insulin lispro Sanofi injektioneste, liuos, esitäytetty kynä on kirkas, väritön vesiliuos. Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml.

Insulin lispro Sanofi esitäytetty kynä (SoloStar) on pakattu 1, 3, 5 tai 10 esitäytetyn kynän pakkauksiin. Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Insulin lispro Sanofi esitetyssä kynässä on samaa insuliinia kuin Insulin lispro Sanofi sylinteriampulleissa. Esitetytty kynä sisältää sylinteriampullin. Tyhjää esitetyttyä kynää ei voida käyttää uudelleen.

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

#### **Österreich**

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

#### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

#### **Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

#### **France**

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

#### **Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

#### **Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

#### **România**

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

#### **Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

#### **Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Insulin lispro Sanofi injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SoloStar) KÄYTTÖOHJEET

### Lue tämä ensin

#### Tärkeää tietoa

- Älä koskaan anna kynääsi toisen henkilön käyttöön – se on tarkoitettu vain sinun käyttöösi.
- Älä koskaan käytä kynääsi, jos se on vaurioitunut tai jos et ole varma, toimiiko se kunnolla.
- Tee aina käyttövalmiuden tarkistus.
- Pidä aina mukana varakynä ja -neuloja siltä varalta, että käytössä oleva kynä tai neula katoaa tai lakkaa toimimasta.
- **Älä koskaan käytä neuloja uudelleen.** Jos teet niin, pistetty insuliiniannos saattaa olla liian pieni (vajaalääkitys) tai suuri (yliannostus), sillä neula voi tukkeutua.

#### Opettele pistostekniikka

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen kynän käyttöä.
- Pyydä apua, jos sinulla on vaikeuksia kynän käsittelyssä, esimerkiksi jos sinulla on näköongelmia.
- Tätä kynää ei suositella sokean tai heikkonäköisen potilaan käyttöön, ellei hän saa apua kynän käyttöön opastuksen saaneelta henkilöltä.
- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen kuin käytät kynääsi. Jos et noudata kaikkia näitä ohjeita, voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.

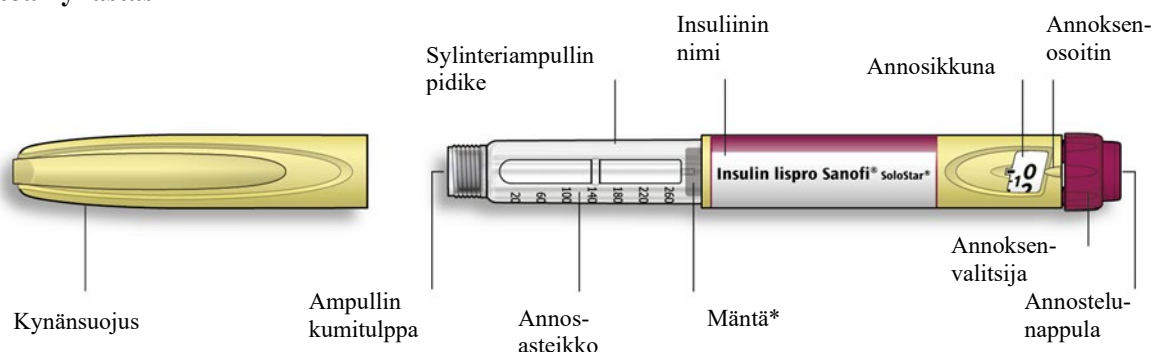
#### Tarvitsetko apua?

Jos sinulla on kysyttävää kynästäsi tai diabeteksestä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan puoleen tai soita Sanofin maksuttomaan insuliinikynäpuhelinpalveluun, puh. 0800 123 777.

#### Muut tarvitsemasi välineet:

- uusi steriili neula (ks. VAIHE 2)
- viiltävän jätteen säiliö käytettyjä neuloja ja kyniä varten (ks. kohta **Kynän hävittäminen**).

#### Tietoa kynästäsi



\*Mäntä ei ole näkyvässä ennen kuin olet pistänyt muutaman annoksen.

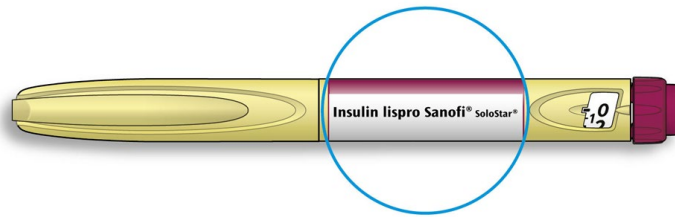
#### VAIHE 1: Tarkista kynä

- Ota uusi kynä jääkaapista vähintään tunti ennen pistosta. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

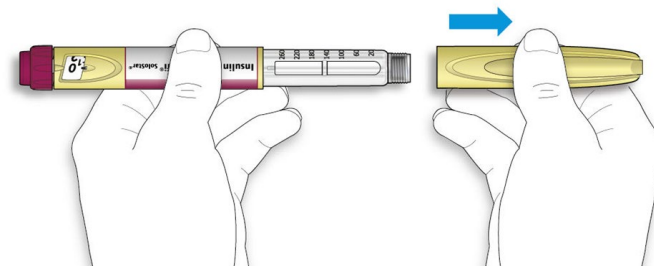


**A Tarkista kynän etiketistä insuliinin nimi ja kestoaika.**

- Varmista, että sinulla on oikea insuliini. Tämä on erityisen tärkeää, jos sinulla on muitakin injektiokyniä.
- Älä koskaan käytä kynääsi kestoajan mentyä umpeen.



**B Poista kynänsuojus vetämällä.**



**C Tarkista, että insuliini on kirkasta.**

- Älä käytä kynää, jos insuliini näyttää samealta tai värilliseltä tai jos se sisältää hiukkasia.



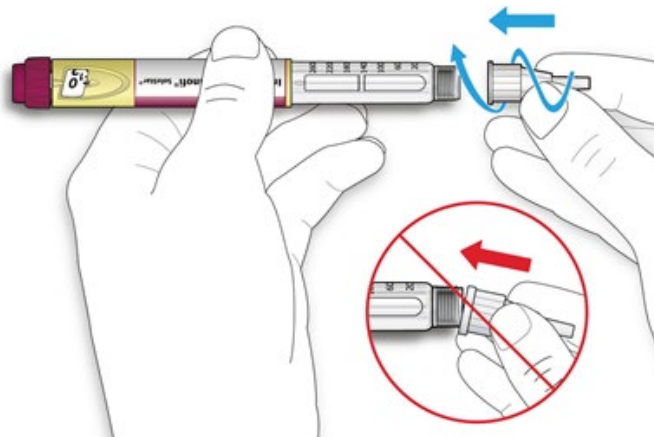
**VAIHE 2: Kiinnitä uusi neula**

- Käytä aina uutta steriiliä neulaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Tämä auttaa estämään neulan tukkeutumista, saastumista ja infektiota.
- Käytä vain Insulin lispro Sanofi -valmisteen kanssa yhteensopivia neuloja.

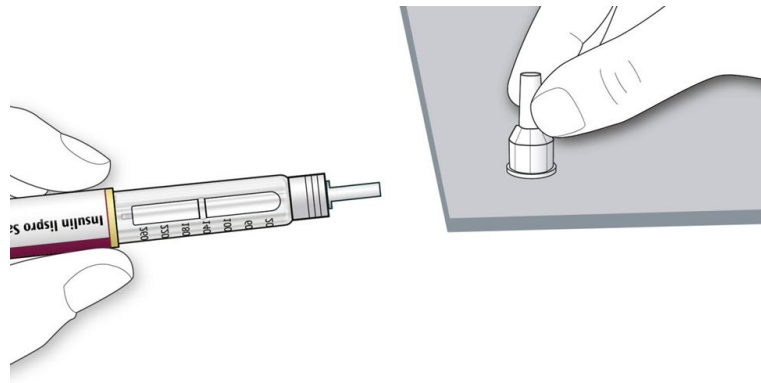
**A Ota uusi neula ja poista suojakalvo.**



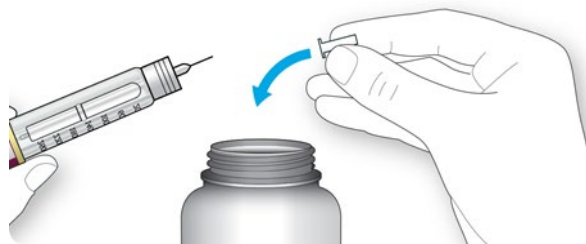
**B** Pidä neula suorassa ja kierrä se tukevasti kiinni kynään. Älä kierrä neulaa liian tiukkaan.



**C** Poista ulompi neulansuojus. Säilytä se myöhempää käyttöä varten.



**D** Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



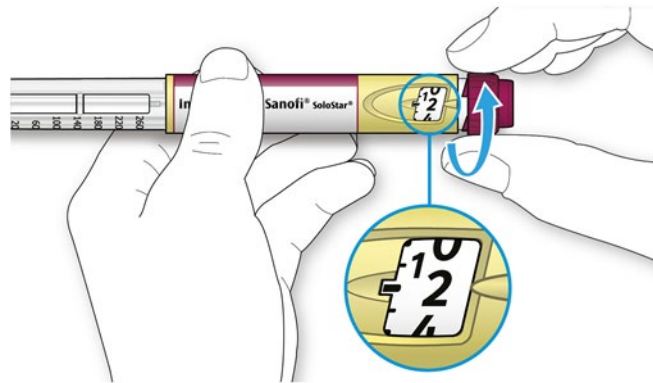
**i** **Neulojen käsittely**

- Käsittele neuloja varoen neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.

**VAIHE 3: Tee käyttövalmiuden tarkistus**

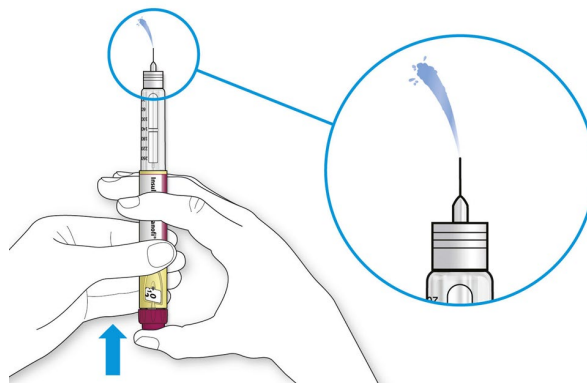
- Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta
  - kynän ja neulan toiminnan tarkistamiseksi
  - oikean insuliiniannoksen saamisen varmistamiseksi.

- A** Valitse 2 yksikköä kääntämällä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin on numeron 2 kohdalla.



- B** Paina annostelunappula kokonaan pohjaan.

- Kynäsi toimii oikein, jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



**Jos insuliinia ei ilmesty neulan kärkeen:**

- Voit joutua toistamaan tämän vaiheen jopa 3 kertaa ennen kuin näet insuliinia ilmestyvän neulan kärkeen.
- Jos insuliinia ei ilmesty neulan kärkeen kolmannen kerran jälkeen, neula voi olla tukkeutunut. Jos näin käy,
  - vaihda neula (ks. VAIHE 6 ja VAIHE 2)
  - toista sitten käyttövalmiuden tarkistus (VAIHE 3).
- Jos neulan kärkeen ei vielääkään ilmesty insuliinia, älä käytä tätä kynää. Käytä uutta kynää.
- Älä koskaan vedä insuliinia ruiskulla kynästäsi.

**i** **Jos näet ilmakuplia**

- Voit nähdä ilmakuplia insuliinissa. Tämä on tavallista ja se ei ole vahingollista sinulle.

**VAIHE 4: Valitse annos**

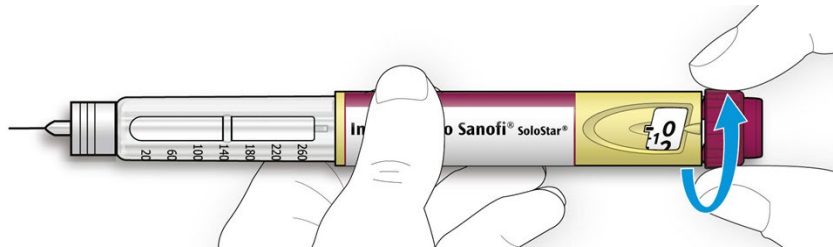
- Älä koskaan valitse annosta tai paina annostelunappulaa, ellei neula ole kiinnitettynä. Se voi vahingoittaa kynääsi.

- A** Varmista, että neula on kiinnitettynä ja että annos on asetettu ”0”:aan.



**B Käännä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin osoittaa annostasi.**

- Jos käännät annoksenvalitsijaa tarvitsemasi annoksen ohi, voit kääntää sitä takaisinpäin.
- Jos kynässäsi ei ole tarpeeksi yksiköitä jäljellä annostasi varten, annoksenvalitsija pysähtyy sen numeron kohdalle, joka osoittaa jäljellä olevien yksiköiden määrän.
- Jos et pysty valitsemaan koko tarvitsemaasi annosta, käytä uutta kynää tai pistä jäljellä olevat yksiköt ja käytä uutta kynää annoksen täydentämiseksi.



**Annosikkunan lukeminen**

Parilliset luvut näkyvät annosikkunassa numerona annoksenosoittimen kohdalla:



**20 yksikköä valittu**

Parittomat luvut näkyvät viivana parillisten lukujen välissä:



**21 yksikköä valittu**

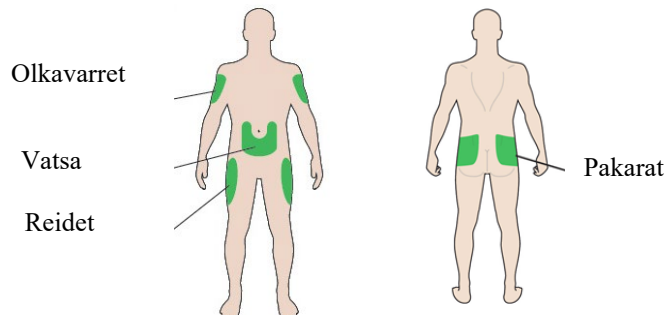
**i Kynässäsi olevat insuliiniyksiköt**

- Kynäsi sisältää kaikkiaan 300 yksikköä insuliinia. Voit valita 1–80 yksikön annokset yhden yksikön tarkkuudella. Jokainen kynä sisältää useita annoksia.
- Näet suurin piirtein jäljellä olevien insuliiniyksiköiden määrän tarkistamalla missä kohdassa annosasteikko määntä on.

## VAIHE 5: Pistä annoksesi

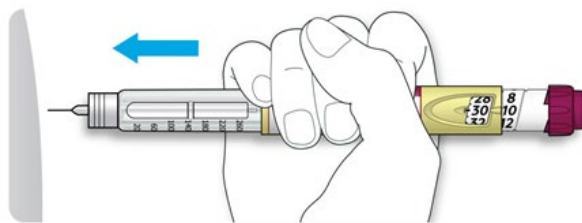
- Jos annostelunappula ei painu helposti pohjaan, älä paina sitä väkisin, sillä se voi rikkoa kynäsi. Katso neuvoja **1**-osiosta jäljempänä.

### A Valitse pistoskohta kuvan osoittamalla tavalla.



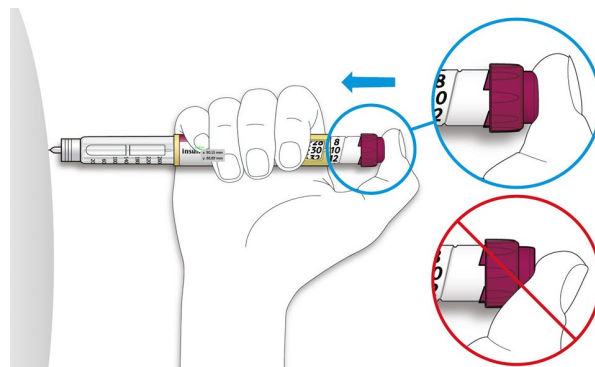
### B Paina neula ihoon lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan näyttämällä tavalla.

- Älä koske vielä annostelunappulaa.



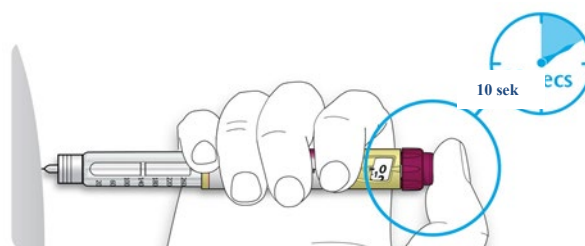
### C Aseta peukalo annostelunappulalle. Paina sitten annostelunappula pohjaan ja pidä se pohjassa.

- Pidä kynä ja peukalo suorassa linjassa painaessasi annostelunappulaa – muutoin peukalosi saattaa estää annoksenvalitsijaa kääntymästä.



### D Pidä annostelunappula pohjassa kunnes annosikkunassa näkyy ”0” ja laske hitaasti kymmeneen.

- Tämä varmistaa sen, että saat koko annoksen.



**E Vapauta annostelunappula, kun olet pitänyt sitä pohjassa ja laskenut hitaasti kymmeneen. Poista sitten neula ihostasi.**

**i Jos annostelunappula ei painu helposti pohjaan:**

- Vaihda neula (ks. VAIHE 6 ja VAIHE 2) ja tee käyttövalmiuden tarkistus (ks. VAIHE 3).
- Jos annostelunappula ei edelleenkään painu helposti pohjaan, ota käyttöön uusi kynä.
- Älä koskaan vedä insuliinia ruiskulla kynästäsi.

#### **VAIHE 6: Poista neula**

- Käsittele neuloja varoen neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.
- Älä koskaan laita sisempää neulansuojusta takaisin paikalleen.

**A Laita ulompi neulansuojus takaisin neulan päälle ja käytä sitä neulan poistamiseksi kynästä.**

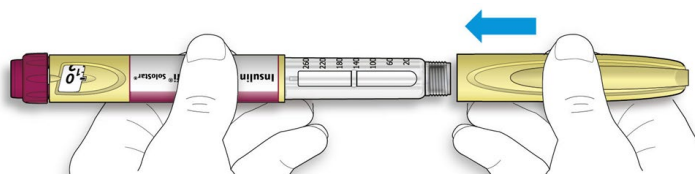
- Neulan aiheuttamien vammojen vähentämiseksi älä koskaan laita sisempää neulansuojusta takaisin paikalleen.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, neulaa poistavan ja hävittävän henkilön on noudatettava erityistä varovaisuutta.
- Noudata suositeltuja varotoimenpiteitä neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (ota yhteys lääkäriisi, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan) neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.

**B Hävitä käytetty neula viiltävän jätteen säiliöön tai apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen neuvomalla tavalla.**



**C Laita kynänsuojus takaisin paikalleen.**

- Älä laita kynää takaisin jääkaappiin.



#### **Miten huolehdit kynästäsi**

##### **Käsittele kynääsi varoen**

- Älä pudota kynääsi tai kolauta sitä kovaa pintaa vasten.
- Jos luulet, että kynäsi voi olla vahingoittunut, älä yritä korjata sitä vaan ota käyttöön uusi kynä.

##### **Suojaa kynäsi pölyltä ja lialta**

- Voit puhdistaa kynän ulkopuolelta pyyhkimällä sitä (vain vedellä) kostutetulla kankaalla. Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.

##### **Kynän hävittäminen**

- Poista neula ennen kynän hävittämistä.
- Hävitä käytetty kynä apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen neuvomalla tavalla.

Lisätietoja kynän säilyttämisestä ja käytöstä, katso pakkausselosteen kohdat 2 ja 5.