

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 3,5 mg) insulin lispro*.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Hvert hetteglass inneholder 10 ml, tilsvarende 1000 enheter insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter insulin lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml, tilsvarende 300 enheter insulin lispro.
Hver ferdigfylt penn gir 1-80 enheter i trinn på 1 enhet.

* produsert i *E. coli* ved hjelp av rekombinant DNA-teknologi

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon).

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjon) SoloStar.

Klar, fargeløs, vandig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av voksne og barn med diabetes mellitus som trenger insulin for å opprettholde normal glukosehomeostase. Insulin lispro Sanofi er også indisert til initiell stabilisering av diabetes mellitus.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen skal bestemmes av legen i henhold til pasientens behov.

Insulin lispro kan gis tett opptil måltider. Når det er nødvendig, kan insulin lispro gis umiddelbart etter måltider.

Insulin lispro Sanofi har en hurtig innsettende effekt og har kortere virketid (2 til 5 timer) enn vanlig insulin ved subkutan administrering. Den hurtig innsettende effekten gjør at en Insulin lispro Sanofi injeksjon (eller ved administrering ved kontinuerlig subkutan infusjon, en Insulin lispro Sanofi bolusdose) kan gis tett opptil et måltid. Effekt over tid av enhver form for insulin kan variere betydelig fra person til person eller på forskjellige tidspunkter hos samme person. Den hurtigere innsettende effekten sammenlignet med oppløselig humant insulin er opprettholdt uavhengig av injeksjonssted. Som for alle insulinpreparater avhenger virkningstiden av Insulin lispro Sanofi av dose, injeksjonssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet.

I samråd med lege kan Insulin lispro Sanofi brukes sammen med langtidsvirkende insulin eller orale sulfonylurea preparater.

Insulin lispro Sanofi (insulin lispro 100 enheter/ml) og et annet insulin lispro preparat (200 enheter/ml) i en ferdigfylt penn

Insulin lispro i ferdigfylt penn er tilgjengelig i to styrker. For begge styrkene brukes antall enheter for å stille inn nødvendig dose.

Antall enheter vises i doseringsvinduet til pennen uavhengig av styrke, og det er **ikke** nødvendig å konvertere dosen når en pasient bytter til en ny styrke eller til en annen insulin lispro ferdigfylt penn med andre dosetrinn.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Insulinbehovet kan være redusert ved nedsatt nyrefunksjon.

Nedsatt leverfunksjon

Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon kan insulinbehovet være redusert på grunn av redusert glukoneogenesekapasitet og redusert insulinnedbrytning. Imidlertid kan det hos pasienter med kronisk nedsatt leverfunksjon være økt insulinresistens som medfører et økt insulinbehov.

Pediatrik populasjon

Insulin lispro Sanofi kan anvendes til unge og barn (se pkt 5.1).

Administrasjonsmåte

Insulin lispro Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning bør gis som subkutan injeksjon eller ved bruk av kontinuerlig subkutan infusjonspumpe (se pkt. 4.2), og kan også gis som intramuskulær injeksjon, selv om dette ikke er anbefalt.

Hvis nødvendig, kan Insulin lispro Sanofi også gis intravenøst, for eksempel; for kontroll av blodglukosenivåer ved ketoacidose, akutt sykdom eller i forbindelse med intra- og postoperative perioder.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i sylinderrampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4). For mer detaljer om håndtering, se pkt. 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass brukes (se pkt. 4.4).

Subkutan administrering av Insulin lispro Sanofi

Subkutan administrering bør foretas i overarm, lår, sete eller buk. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. én gang per måned.

Forsiktighet må utvises ved subkutan injeksjon for å unngå at Insulin lispro Sanofi injiseres i en blodåre. Injeksjonsstedet skal ikke masseres etter injeksjonen. Pasientene må få opplæring i riktig injeksjonsteknikk.

Bruk av Insulin lispro Sanofi i en insulin-infusjonspumpe

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Kun visse CE-merkede insulininfusjonspumper kan benyttes til infusjon av insulin lispro. Før infusjon av insulin lispro, må produsentens bruksanvisning gjennomgås for å fastslå om den enkelte pumpe kan benyttes. Les og følg pakningsvedlegget som følger infusjonspumpen. Bruk riktig reservoar og kateter til pumpen. Infusjonssettet (slange og kanyle) skal byttes i henhold til bruksanvisningen i produktinformasjonen som følger infusjonssettet. Ved tilfelle av hypoglykemi skal infusjonen stanses inntil situasjonen er stabilisert. Hvis gjentatte eller alvorlig nedsatte blodglukosenivåer forekommer, skal helsepersonell kontaktes og det skal vurderes om insulininfusjonen skal reduseres eller stoppes. Svikt i pumpen eller tilstopping av infusjonssettet kan resultere i hurtig stigning i blodglukosenivået. Ved mistanke om uregelmessigheter i insulin tilførselen skal instruksjonene i pakningsvedlegget følges, og om nødvendig skal helsepersonell kontaktes. Insulin lispro Sanofi skal ikke blandes med annen insulin når det brukes i insulin-infusjonspumpe.

Intravenøs administrering av Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Intravenøs injeksjon av insulin lispro skal utføres i henhold til vanlig klinisk praksis for intravenøse injeksjoner, for eksempel ved en intravenøs bolus eller ved bruk av infusjonssystem. Hyppig overvåking av blodglukosenivået er påkrevet.

Infusjonssystemer er stabile ved romtemperatur i 48 timer ved konsentrasjoner fra 0,1 enheter/ml til 1,0 enheter/ml insulin lispro i 0,9 % natriumklorid eller 5 % dekstrose. Det anbefales at systemet klargjøres før infusjon til pasienten startes.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor insulin lispro eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Hypoglykemi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

Det anbefales at helsepersonell skriver ned varemerket ("Insulin lispro Sanofi") og Lotnummer (inkludert på både yttereskene og etikettene til hvert hetteglass, sylinderrampulle og ferdigfylt penn) og fremlegger denne informasjonen ved innrapportering av eventuelle bivirkninger.

Overføre en pasient til en annen type eller et annet varemerke av insulin

Overføring av en pasient til en annen type eller et annet varemerke av insulin skal gjøres under nøye medisinsk veiledning. Endringer i styrke, varemerke (tilvirker), type (vanlig, NPH, lente osv.), art (animalsk, human, human insulinanalog) og/eller fremstillingsmetode (rekombinant DNA versus animalsk insulin) kan resultere i behov for dosejustering. For hurtigvirkende insulin må pasienter som også bruker basalinsulin optimalisere dosering av begge typer insulin, for å oppnå glukosekontroll gjennom hele døgnet, spesielt nattlig/fastende glukosekontroll.

Hypoglykemi eller hyperglykemi

Diabetes over lengre tid, intensivt insulineterapi, diabetisk nervesykdom eller bruk av betablokkere kan forandre eller gjøre tidlige varselsymptomer på hypoglykemi mindre fremtredende.

Enkelte pasienter som har hatt hypoglykemiske reaksjoner etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene på hypoglykemi var mindre fremtredende eller annerledes enn det de opplevde med tidligere benyttet insulin. Hypoglykemiske eller hyperglykemiske reaksjoner som ikke korrigeres kan føre til tap av bevissthet, koma eller død.

Bruk av for lave doser eller seponering av behandlingen kan, spesielt hos insulinavhengige diabetikere, føre til hyperglykemi og diabetisk ketoacidose, som er potensielt dødelige tilstander.

Insulinbehov og dosejustering

Behovet for insulin kan øke ved sykdom eller følelsesmessige forstyrrelser.

Dosejustering kan også være nødvendig hvis pasienten øker sin fysiske aktivitet eller foretar kostendring. Trening umiddelbart etter måltid kan øke risikoen for hypoglykemi. En konsekvens av farmakodynamikken til hurtigvirkende insulinanaloger, er at hvis hypoglykemi inntreffer, kan det oppstå tidligere etter en injeksjon sammenlignet med oppløselig humant insulin.

Kombinasjon av Insulin lispro Sanofi og pioglitazon

Tilfeller av hjertesvikt har blitt rapportert når pioglitazon ble brukt i kombinasjon med insulin, spesielt hos pasienter med risikofaktorer for utvikling av hjertesvikt. Dette bør tas i betraktning hvis kombinasjonsbehandling med pioglitazon og Insulin lispro Sanofi vurderes. Dersom kombinasjonen benyttes skal pasienten observeres for tegn og symptomer på hjertesvikt, vektøkning og ødem. Pioglitazon bør seponeres dersom forverring av kardiale symptomer oppstår.

Unngåelse av feilmedisinering ved bruk av Insulin lispro Sanofi

Pasienten må få beskjed om å alltid kontrollere insulinetiketten før hver injeksjon for å unngå forveksling mellom Insulin lispro Sanofi og andre insulinpreparater.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt injeksjonspenn

Pasientene skal visuelt verifisere de valgte enheter i doseringsvinduet på pennene. Derfor er det krav til at pasienten kan lese doseringsvinduet på pennene for å injisere seg selv. Pasienter som er blinde eller svaksynte skal instrueres i å alltid få hjelp fra en annen person med godt syn og som har fått opplæring i bruk av insulinpennen.

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hurtigvirkende Insulin lispro Sanofi bør trekkes opp i sprøyten først for å forhindre kontaminering av hetteglasset med langtidsvirkende insulin. Blanding av insulin typene på forhånd eller like før en injeksjon bør kun utføres etter råd fra lege. En konsekvent rutine må imidlertid følges. For ytterligere informasjon om håndtering, se pkt. 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i sylinderrampuller er kun tilpasset subkutane injeksjoner fra en flergangspenn. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. Insulin lispro Sanofi sylinderrampuller skal kun brukes med følgende penner:

- JuniorSTAR, som avgir Insulin lispro Sanofi i dosetrinn på 0,5 enhet.
- Tactipen, AllStar og AllStar PRO, som avgir Insulin lispro Sanofi i dosetrinn på 1 enhet.

Disse sylinderrampullene skal ikke brukes sammen med andre penner til gjenbruk, da doseringsnøyaktigheten kun er fastslått med de angitte pennene (se pkt. 4.2 og 6.6).

Ikke alle pennene er nødvendigvis markedsført i alle land.

For å forhindre mulig overføring av sykdom må hver sylinderrampulle kun benyttes av én pasient, selv om kanylen på leveringsenheten byttes.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. For å forhindre mulig overføring av sykdom må hver penn kun benyttes av én pasient, selv om kanylen byttes.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Insulinbehovet kan økes av legemidler med hyperglykemisk effekt, slik som orale antikonsepsjonsmidler, kortikosteroider eller tyreoidhormon substitusjonsterapi, danazol, beta₂-reseptorstimulerende midler (som ritodrin, salbutamol, terbutalin).

Insulinbehovet kan reduseres under samtidig behandling med legemidler med hypoglykemisk effekt, slik som perorale antidiabetika, salisylater (for eksempel acetylsalisylsyre), sulfapreparater, visse antidepressiva (MAO-hemmere, selektive serotonin reopptakshemmere), visse ACE-hemmere (kaptopril, enalapril), angiotensin II-reseptorblokkere, betablokkere, oktreotid eller alkohol.

Lege skal konsulteres ved bruk av andre legemidler i tillegg til Insulin lispro Sanofi (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra et stort antall eksponerte graviditeter indikerer ikke bivirkninger av insulin lispro på graviditetsforløpet eller på fosteret/det nyfødte barnet.

Det er viktig å opprettholde god kontroll med insulinbehandlede pasienter (insulinavhengig eller svangerskapsbetenget diabetes) under graviditeten. Insulinbehovet reduseres vanligvis i første trimester og øker under andre og tredje trimester. Diabetikere skal anbefales å ta kontakt med sin lege hvis de er gravide eller planlegger å bli gravide. Nøye overvåkning av glukosekontroll samt allmenntilstand er meget viktig hos gravide diabetikere.

Amming

Diabetikere som ammer kan ha behov for å regulere insulindosen og/eller kostholdet.

Fertilitet

Insulin lispro induserte ikke svekket fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasientens konsentrasjons- og reaksjonsevne kan svekkes som følge av hypoglykemi. Dette kan utgjøre en risiko i situasjoner hvor disse evnene er spesielt viktige (f.eks. bilkjøring eller bruk av maskiner).

Pasienter bør rådes til å ta forholdsregler for å unngå hypoglykemi i forbindelse med bilkjøring. Dette er spesielt viktig for pasienter som har nedsatt eller manglende evne til å merke varselssymptomer på hypoglykemi eller har hyppige tilfeller av hypoglykemi. Hvorvidt bilkjøring er tilrådelig bør overveies i slike tilfeller.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Hypoglykemi er den hyppigste bivirkningen ved insulinbehandling av diabetikere. Alvorlig hypoglykemi kan føre til tap av bevissthet, og i ekstreme tilfeller død. Frekvensen for hypoglykemi er ikke angitt, ettersom hypoglykemi er et resultat av både insulindose og andre faktorer, f.eks. kosthold og mosjon.

Liste over bivirkninger i tabellform

Følgende relaterte bivirkninger fra kliniske undersøkelser er oppført nedenfor etter organklasser og etter synkende forekomst (svært vanlige: $\geq 1/10$, vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$, mindre vanlige:

≥ 1/1000 til < 1/100, sjeldne: ≥ 1/10 000 til < 1/1000, svært sjeldne: < 1/10 000) og ikke kjent: kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data.

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklasser	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne
<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>			
Lokal allergi	X		
Systemisk allergi			X
<i>Hud- og underhudssykdommer</i>			
Lipodystrofi		X	

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Lokal allergi

Lokale allergiske reaksjoner er vanlig. Rødhet, hevelse og kløe kan oppstå ved injeksjonsstedet. Dette går vanligvis over i løpet av få dager til noen uker. I enkelte tilfeller kan dette være relatert til andre faktorer enn insulinet, f.eks. overfølsomhet for hudrensemiddel eller dårlig injeksjonsteknikk.

Systemisk allergi

Systemisk allergi, som er sjeldent men potensielt mer alvorlig, er en generalisert overfølsomhet overfor insulin. Det kan føre til utslett over hele kroppen, åndenød, tungpustethet, blodtrykksfall, rask puls eller svette. Alvorlige tilfeller av generalisert allergi kan være livstruende.

Lipodystrofi

Lipodystrofi på injeksjonsstedet er mindre vanlig.

Ødem

Tilfeller av ødem er rapportert ved insulinbehandling, spesielt hvis tidligere dårlig metabolsk kontroll forbedres ved intensivt insulinbehandling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det foreligger ingen spesifikke definisjoner på overdosering av insulin, da glukosekonsentrasjonen i serum er et resultat av komplekse interaksjoner mellom insulinivå, glukosetilgjengelighet og andre metabolske prosesser. Hypoglykemi kan forekomme som følge av for høy insulinaktivitet i forhold til matinntak og energiforbruk.

Hypoglykemi kan vise seg ved sløvhets, forvirring, hjertebank, hodepine, svette og oppkast.

Lette hypoglykemiske episoder vil respondere på peroral administrering av glukose, eller andre sukker- eller sukkerholdige produkter.

Moderat alvorlig hypoglykemi kan behandles med intramuskulær eller subkutan administrering av glukagon, etterfulgt av karbohydrater peroralt når pasientens tilstand gjør det mulig. Pasienter som ikke reagerer på glukagon, skal gis intravenøs glukose.

Hvis pasienten er bevisstløs, skal glukagon administreres intramuskulært eller subkutan. Glukose skal gis intravenøst dersom glukagon ikke er tilgjengelig eller hvis pasienten ikke reagerer på glukagon. Pasienten bør gis noe å spise så snart hun/han kommer til bevissthet.

Vedvarende inntak av karbohydrater samt observasjon kan være nødvendig fordi hypoglykemi kan inntreffe igjen etter tilsynelatende klinisk bedring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler til diabetesbehandling, insulin og analoger til injeksjon, hurtigvirkende, ATC-kode: A10A B04

Insulin lispro Sanofi er et biotilsvarende ("biosimilar") legemiddel. Detaljert informasjon er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

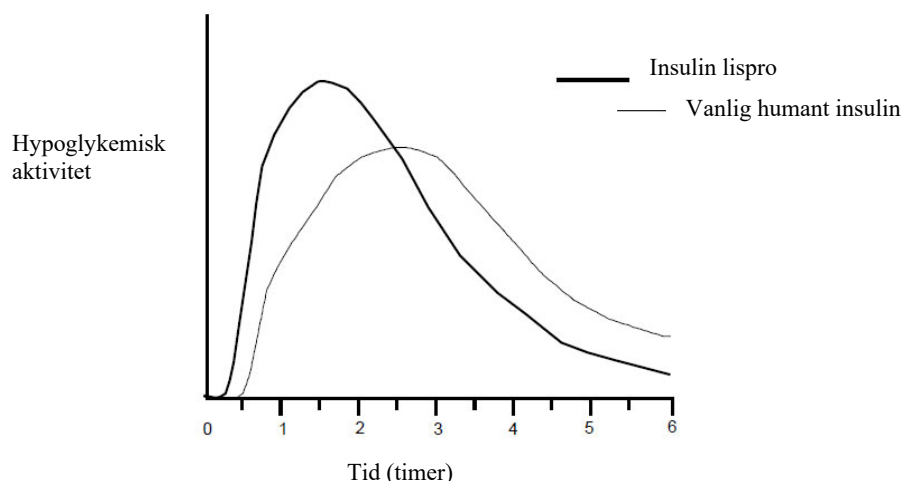
Den primære effekten av insulin lispro er regulering av glukosemetabolismen.

I tillegg har insulin flere anabole og antikatabolske effekter på en rekke ulike vevstyper. I muskelvev inkluderer dette økt glykogen-, fett-, glyserol- og proteinsyntese og aminosyreopptak, mens glykogenolyse, glukoneogenese, ketogenese, lipolyse, proteinkatabolisme og aminosyreutskillelse synker.

Insulin lispro har en rask innsettende effekt (ca. 15 minutter) som gjør at det kan gis nærmere et måltid (innenfor 0 - 15 minutter i tilknytning til måltidet) sammenlignet med vanlig insulin (30 - 45 minutter før). Insulin lispro gir rask effekt og har kortere virkningstid (2 - 5 timer) sammenlignet med vanlig insulin.

Kliniske studier hos pasienter med type 1 - og type 2 diabetes har vist redusert postprandial hyperglykemi med insulin lispro sammenlignet med oppløselig humant insulin.

Som for alle insulinpreparater, kan virkningstiden av insulin lispro variere fra person til person eller på forskjellige tidspunkter hos samme person, og avhenger av dose, injeksjonssted, blodtilførsel, temperatur og fysisk aktivitet. Den typiske virkningsprofilen etter subkutan injeksjon er vist nedenfor.



Kurvene viser den relative mengde glukose over tid som er nødvendig for å opprettholde blodglukosekonsentrasjoner nær fastende nivå, og er en indikator på effekten av insulinene på glukosemetabolismen over tid.

Det er utført kliniske studier hos barn (61 pasienter i alderen 2 til 11 år) og hos barn og ungdom (481 pasienter i alderen 9 til 19 år), som sammenligner insulin lispro med oppløselig humant insulin. Den farmakodynamiske profilen av insulin lispro hos barn tilsvarer den som er sett hos voksne.

Ved bruk av subkutan infusjonspumpe har behandling med insulin lispro blitt vist å føre til lavere nivåer av glykosylert hemoglobin sammenlignet med oppløselig insulin. I en dobbeltblindet, overkrysningsstudie var reduksjonen i glykosylert hemoglobin etter 12 ukers dosering 0,37 prosentpoeng med insulin lispro sammenlignet med 0,03 prosentpoeng for oppløselig insulin ($p = 0,004$).

Kliniske studier har vist at for pasienter med diabetes type 2 som står på maksimal dosering av sulfonylurea, vil tilleggshandling med insulin lispro redusere HbA1c signifikant sammenlignet med sulfonylurea alene. Reduksjon i HbA1c forventes også for andre insulinpreparater, f.eks. oppløselig insulin eller isofan insulin.

Kliniske studier hos pasienter med diabetes type 1 og type 2 har vist reduksjon i antall episoder av nattlig hypoglykemi med insulin lispro sammenlignet med oppløselig humant insulin. I noen studier var reduksjonen i nattlig hypoglykemi assosiert med en økning av episoder med hypoglykemi på dagtid.

Den glukodynamiske responsen på insulin lispro påvirkes ikke av nedsatt nyre- eller leverfunksjon. De glukodynamiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig humant insulin, målt ved en glukose-clamp-prosedyre, ble opprettholdt over varierende grader av nedsatt nyrefunksjon.

Insulin lispro har vist seg å være ekvipotent til humant insulin på molar basis, men effekten er hurtigere innsettende og virketiden kortere.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken til insulin lispro gjenspeiler rask absorpsjon og oppnåelse av maksimal plasmakonsentrasjon 30 til 70 minutter etter subkutan injeksjon. Når man vurderer den kliniske relevansen av disse kinetiske forholdene, er det mer relevant å undersøke glukoseomsetningskurvene (som beskrevet i pkt. 5.1).

Den hurtigere absorpsjonen av insulin lispro sammenlignet med oppløselig humant insulin opprettholdes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Hos pasienter med diabetes type 2 var de farmakokinetiske forskjellene mellom insulin lispro og oppløselig humant insulin generelt opprettholdt ved varierende grader av nedsatt nyrefunksjon, og ble vist å være uavhengig av nyrefunksjonen. Den hurtigere absorpsjonen og eliminasjonen av insulin lispro sammenlignet med oppløselig humant insulin opprettholdes hos pasienter med nedsatt leverfunksjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

In vitro tester som inkluderer binding til insulinreseptorer og påvirkning på celler i vekst, har vist at insulin lispro virker på en tilsvarende måte som humant insulin. Studier viser også at dissosiasjon fra insulinreseptoren er tilsvarende for insulin lispro som for humant insulin. Akutte, 1 månedes og 12 måneders toksikologiske studier viste ingen signifikante effekter.

Insulin lispro forårsaket ikke svekket fertilitet, embryotoksisitet eller teratogenisitet i dyrestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Metakresol
Glyserol
Dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat
Sinkoksid
Vann til injeksjonsvæsker

Saltsyre (til pH-justering)
Natriumhydroksid (til pH-justering)

6.2 Uforlikeligheter

Legemidlet må ikke blandes med insulin fra andre produsenter eller med animalsk insulin.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Før førstegangsbruk

3 år

Etter førstegangsbruk

Kasseres etter 4 uker.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter førstegangsbruk

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter førstegangsbruk

Oppbevares ved høyst 30 °C og beskyttes mot direkte varme og lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Pennen med den innsatte sylinderrampullen skal ikke oppbevares med kanylen påmontert.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter førstegangsbruk

Oppbevares ved høyst 30 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen påmontert.

Hetten må settes tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Hetteglass av Type I fargeløst glass med en flenset hette (aluminium), en forseglingskive (klorbutylgummi) og et avrivbart lokk (polypropylen) inneholdende 10 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser: 1 eller 5 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Sylinderrampulle av Type 1 fargeløst glass med et svart stempel (brombutylgummi), en flenset hette (aluminium) og en forseglingskive (laminat av isopren og brombutylgummi). Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser: 5 eller 10 sylinderrampuller.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn

Sylinderrampulle av Type 1 fargeløst glass med et svart stempel (brombutylgummi), en flenset hette (aluminium) og en forseglingskive (laminat av isopren og brombutylgummi) forseglet i en engangs injeksjonspenn (SoloStar). Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml oppløsning.

Pakningsstørrelser: 1, 3, 5 eller 10 ferdigfylte penner.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
Kanyler er ikke inkludert i pakningene.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Hetteglasset skal brukes sammen med en egnet sprøyte (100 enheter merking).

Tilberedning av en dose

Kontroller Insulin lispro Sanofi oppløsningen. Den skal være klar og fargeløs. Ikke bruk legemidlet hvis det er uklart, tykflytende eller lett misfarget, eller hvis man kan se partikler.

Dersom behandlingsregimet krever injeksjon av basalinsulin og Insulin lispro Sanofi på samme tid, kan de to blandes i sprøyten. Dersom flere insuliner blandes, se avsnittet "Blanding av Insulin lispro Sanofi med langtidsvirkende humant insulin" nedenfor, samt pkt. 6.2.

1. Vask hendene.
2. Hvis et nytt hetteglass benyttes, vippes beskyttelseshetten i plast av, men gummiproppen skal **ikke** fjernes.
3. Trekk luft inn i sprøyten tilsvarende den forskrevne dosen av Insulin lispro Sanofi. Tørk toppen av hetteglasset med en desinfeksjonsserviett. Stikk kanylen gjennom gummiproppen på hetteglasset med Insulin lispro Sanofi og sprøyt luften inn i hetteglasset.
4. Snu hetteglass og sprøyte opp ned. Hold hetteglasset og sprøyten fast med den ene hånden.
5. Forsikre deg om at kanylespissen befinner seg i oppløsningen med Insulin lispro Sanofi, og trekk den korrekte dosen opp i sprøyten.
6. Før kanylen fjernes fra hetteglasset, undersøk sprøyten for luftbobler da disse reduserer mengden av Insulin lispro Sanofi i sprøyten. Hvis man ser luftbobler, hold sprøyten loddrett, og bank på siden av sprøyten inntil luftboblene flyter mot toppen. Press dem ut med stempelet, og trekk opp den korrekte dosen.
7. Fjern kanylen fra hetteglasset og legg sprøyten ned slik at kanylen ikke rører ved noe.

Blanding av Insulin lispro Sanofi med langtidsvirkende humant insulin (se pkt. 6.2)

1. Insulin lispro Sanofi bør kun blandes med langtidsvirkende humant insulin i samråd med lege. Insulin fra hetteglass må ikke blandes med insulin fra sylinderrampuller.
2. Trekk luft inn i sprøyten tilsvarende mengden som skal tas av det langtidsvirkende insulinet. Stikk kanylen inn i hetteglasset til det langtidsvirkende insulinet og sprøyt inn luften. Trekk ut kanylen.
3. Sprøyt deretter luft inn i Insulin lispro Sanofi hetteglasset på samme måte, men trekk **ikke** ut kanylen.

4. Snu hetteglass og sprøyte opp ned.

5. Forsikre deg om at kanylespissen befinner seg i oppløsningen med Insulin lispro Sanofi, og trekk den korrekte dosen Insulin lispro Sanofi opp i sprøyten.

6. Før kanylen fjernes fra hetteglasset, undersøk sprøyten for luftbobler da disse reduserer mengden av Insulin lispro Sanofi i sprøyten. Hvis man ser luftbobler, holdes sprøyten loddrett, og bank på siden av sprøyten inntil luftboblene flyter mot toppen. Press dem ut med stampelet, og trekk opp den korrekte dosen.

7. Fjern kanylen fra hetteglasset med Insulin lispro Sanofi og sett den inn i hetteglasset med det langtidsvirkende insulinet. Snu hetteglass og sprøyte opp ned. Hold hetteglasset og sprøyten fast med den ene hånden og rist forsiktig. Forsikre deg om at kanylespissen befinner seg i insulinet, og trekk opp dosen av det langtidsvirkende insulinet.

8. Trekk ut kanylen og legg sprøyten ned slik at kanylen ikke rører ved noe.

Injeksjon av en dose

1. Velg injeksjonssted.

2. Rens huden som anvist.

3. Strekk ut huden mellom fingrene eller klyp tak i et stort stykke hud. Før kanylen inn og injiser som anvist.

4. Trekk kanylen ut og press forsiktig i noen sekunder på injeksjonsstedet. Ikke gni hudområdet.

5. Kast sprøyten og kanylen på en forsvarlig måte.

6. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. én gang i måneden.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i sylinderrampulle er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. For å forhindre mulig overføring av sykdom må hver sylinderrampulle kun benyttes av én pasient, selv om kanylen på leveringsenheten byttes.

Insulin lispro Sanofi sylinderrampuller skal brukes sammen med JuniorSTAR, Tactipen, AllStar eller AllStar PRO pennene som anbefalt i bruksanvisningen (se pkt. 4.4).

Tilberedning av en dose

Kontroller Insulin lispro Sanofi oppløsningen. Den skal være klar og fargeløs. Ikke bruk legemidlet hvis det er uklart, tyktflytende eller lett misfarget, eller hvis man kan se partikler.

Følgende er en generell fremgangsmåte. Produsentens bruksanvisning for hver enkelt penn må følges når sylinderrampullen settes i pennen, kanylen festes og insulinet injiseres.

Injeksjon av en dose

1. Vask hendene.

2. Velg injeksjonssted.

3. Rens huden som anvist.

4. Fjern beskyttelseshetten på kanylen.

5. Strekk ut huden mellom fingrene eller klyp tak i et stort stykke hud. Før kanylen inn som anvist.
6. Trykk på knappen.
7. Trekk kanylen ut og press forsiktig i noen sekunder på injeksjonsstedet. Ikke gni hudområdet.
8. Bruk beskyttelseshetten til kanylen til å skru av kanylen og kast den på en forsvarlig måte.
9. Injeksjonssted skal varieres slik at samme sted ikke brukes mer enn ca. én gang i måneden.

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SoloStar)

Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml i ferdigfylt penn er kun tilpasset subkutane injeksjoner. Hvis administrasjon via sprøyte, intravenøs injeksjon eller infusjonspumpe er nødvendig, så skal et hetteglass brukes. For å forhindre mulig overføring av sykdom må hver penn kun benyttes av én pasient, selv om kanylen byttes.

Kontroller Insulin lispro Sanofi oppløsningen. Den skal være klar og fargeløs. Ikke bruk legemidlet hvis det er uklart, tyktflytende eller lett misfarget, eller hvis man kan se partikler.

Før den ferdigfylte pennen tas i bruk må bruksanvisningen som er inkludert i pakningsvedlegget leses nøye. Den ferdigfylte pennen skal brukes som anbefalt i bruksanvisningen.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1203/001-008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. juli 2017

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

• Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

• Risikohåndteringsplan (RMP)

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);

- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONG (10 ml hetteglass)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 3,5 mg) insulin lispro.
Hvert hetteglass inneholder 10 ml tilsvarende 1000 enheter insulin lispro.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: metakresol, glyserol, sinkoksid, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Subkutan og intravenøs bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før førstegangsbruk
Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter førstegangsbruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kastes etter 4 uker.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1203/007 1 hetteglass
EU/1/17/1203/008 5 hetteglass

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Insulin lispro Sanofi 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT (10 ml hetteglass)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjon
insulin lispro
s.c./i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTRE KARTONG (sylinderrampulle)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 3,5 mg) insulin lispro.
Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter insulin lispro.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: metakresol, glyserol, sinkoksid, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Sylinderrampullene skal kun benyttes med følgende pennener: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Ikke alle pennene er nødvendigvis markedsført i ditt land.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal kun benyttes av én pasient.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før førstegangsbruk

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter førstegangsbruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Kastes etter 4 uker.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

sanofi-aventis groupe

54 rue La Boétie

F - 75008 Paris

Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1203/001 5 sylinderrampuller

EU/1/17/1203/002 10 sylinderrampuller

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Insulin lispro Sanofi 100

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT (sylinderampulle)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjon, sylinderampulle
insulin lispro
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Bruk egnede penner.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG (3 ml ferdigfylt penn)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
insulin lispro

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 3,5 mg) insulin lispro.
Hver ferdigfylte penn inneholder 3 ml tilsvarende 300 enheter insulin lispro.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: metakresol, glyserol, sinkoksid, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, saltsyre og natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning SoloStar

1 penn à 3 ml

3 penner à 3 ml

5 penner à 3 ml

10 penner à 3 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Subkutan bruk

Åpnes her

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Bruk alltid en ny kanyle ved hver injeksjon.

Skal kun benyttes av én pasient.

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Før førstegangsbruk

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter førstegangsbruk

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

Sett hetten tilbake på pennen etter hver injeksjon for å beskytte mot lys.

Kastes etter 4 uker.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

sanofi-aventis groupe

54 rue La Boétie

F - 75008 Paris

Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/17/1203/003 1 penn

EU/1/17/1203/004 3 penner

EU/1/17/1203/005 5 penner

EU/1/17/1203/006 10 penner

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Insulin lispro 100 SoloStar

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ PENN (Ferdigfylt penn)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjon
insulin lispro
s.c.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

3 ml

6. ANNET

SoloStar

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass insulin lispro

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Insulin lispro Sanofi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insulin lispro Sanofi
3. Hvordan du bruker Insulin lispro Sanofi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insulin lispro Sanofi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Insulin lispro Sanofi er og hva det brukes mot

Insulin lispro Sanofi brukes til behandling av diabetes. Det virker raskere enn vanlig humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Insulin lispro Sanofi erstatter kroppens eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer i kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Du skal vanligvis ta Insulin lispro Sanofi innenfor 15 minutter i tilknytning til et måltid.

Legen din kan be deg bruke Insulin lispro Sanofi sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulintype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær svært forsiktig dersom du endrer din insulinbehandling.

Insulin lispro Sanofi er egnet til behandling av voksne og barn.

2. Hva du må vite før du bruker Insulin lispro Sanofi

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi

- dersom du tror du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i dette pakningsvedlegget står det beskrevet hvordan du skal håndtere lett hypoglykemi (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Insulin lispro Sanofi).
- dersom du er **allergisk** (overfølsom) overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Skriv ned varenavn (“Insulin lispro Sanofi”) og lotnummer (både på ytteresken og etikettene på hvert hetteglass, sylinderrampulle og ferdigfylt penn) på produktet du bruker, slik at du kan oppgi denne informasjonen ved rapportering av eventuelle bivirkninger.

- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret blir for lavt. Varselsymptomer er beskrevet senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkter for måltider, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde et godt øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har fått hypoglykemi etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte får hypoglykemi eller har vanskeligheter med å gjenkjenne tegn på hypoglykemi, må du rådføre deg med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du nylig vært syk?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn normalt?
- Du bør også informere legen din, apotek eller diabetessykepleier dersom du planlegger å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at du må ta injeksjonene dine og spise måltider på andre tidspunkter enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig type 2 diabetes som har eller har hatt hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, opplevde utvikling av hjertesvikt. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, slik som unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insulin lispro Sanofi

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormoner (stoffsiftebehandling),
- antidiabetika som tas via munnen,
- acetylsalisylsyre,
- antibiotika som inneholder sulfa,
- oktreotid,
- «beta₂-stimulerende midler» (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere, eller
- visse antidepressiva (monoaminoksidasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte hemmere av «angiotensin converting enzyme» (ACE-hemmere) (f.eks. kaptopril, enalapril), og
- angiotensin-II-reseptorblokkere.

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (se også avsnittet “Advarsler og forsiktighetsregler”).

Inntak av Insulin lispro Sanofi sammen med alkohol

Blodsukkernivået ditt kan endres hvis du drikker alkohol. Derfor kan mengden av insulin som behøves endre seg.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Insulinbehovet vil vanligvis være redusert i de tre første månedene av graviditeten og økt i de resterende seks månedene.

Dersom du ammer, kan det være at du må forandre på insulininntaket eller kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Din evne til å konsentrere deg og reagere kan bli redusert dersom du har hypoglykemi. Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv og andre for fare (f.eks. bilkjøring eller bruk av maskiner). Du bør snakke med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis du:

- ofte får hypoglykemi
- har vanskeligheter med å merke, eller ikke merker varselsymptomer på hypoglykemi

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insulin lispro Sanofi

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insulin lispro Sanofi

Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere pakningen og etiketten på hetteglasset for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den typen Insulin lispro Sanofi som legen din har fortalt deg at du skal bruke.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Dosering

- Du skal normalt sette injeksjon med Insulin lispro Sanofi innenfor 15 minutter i tilknytning til et måltid. Ved behov kan du sette injeksjonen rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og oppsøk helsepersonell, f.eks. ved diabetesklinikk, regelmessig.
- Dersom du endrer insulintypen du bruker (f.eks. fra et humant eller animalsk insulin til et Insulin lispro Sanofi produkt), kan det hende du må bruke mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injisere Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan, forkortes «s.c.»). Du skal kun injisere i en muskel hvis legen din har fortalt deg det.

Klargjøring av Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er allerede oppløst i vann, så du behøver ikke å blande den ut. Du må **kun** bruke oppløsningen hvis den ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang du skal sette en injeksjon.

Injeksjon av Insulin lispro Sanofi

- Vask hendene.
- Før du setter injeksjonen, må du rense huden slik du har fått beskjed om. Rengjør også gummiproppen på hetteglasset, men ikke fjern proppen.
- Bruk en ren, steril sprøyte og kanyle til å stikke gjennom gummiproppen og trekke opp ønsket mengde av Insulin lispro Sanofi. Legen din eller diabetessykepleier/annet helsepersonell vil forklare deg hvordan du skal gjøre dette. **Du må ikke dele kanylene eller sprøytene dine med andre.**
- Injisere under huden slik du har blitt vist. Ikke injiser direkte i en blodåre. La kanylen være i huden i fem sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Pass på at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted og at du "roterer" på injeksjonsstedene, slik du har blitt lært. Insulin lispro Sanofi vil virke raskere enn oppløselig humant insulin, uavhengig av hvilket injeksjonssted du bruker, enten det er overarm, lår, sete eller mageregionen.
- Legen din vil fortelle deg om du skal blande Insulin lispro Sanofi med et annet (humant) insulin. Dersom du skal injisere en blanding, trekkes Insulin lispro Sanofi opp i sprøyten før det langtidsvirkende insulinet. Injisere oppløsningen så snart du har blandet den. Gjør det på samme måte hver gang.

- Du skal normalt ikke blande Insulin lispro Sanofi med en av blandingene av humaninsulinene. Du skal aldri blande Insulin lispro Sanofi med insulin fremstilt av andre produsenter eller med animalsk insulin.
- Du må ikke injisere Insulin lispro Sanofi intravenøst (i.v.). Injisere Insulin lispro Sanofi slik som din lege eller sykepleier har lært deg. Det er kun legen som kan injisere Insulin lispro Sanofi intravenøst. Han vil kun gjøre dette under spesielle omstendigheter som f.eks. ved kirurgi eller hvis du er syk og blodsukkeret ditt er for høyt.

Bruk av Insulin lispro Sanofi i en infusjonspumpe

- Kun visse CE-merkede insulininfusjonspumper kan benyttes til infusjon av insulin lispro. Før infusjon av insulin lispro, må produsentens bruksanvisning gjennomgås for å fastslå om den enkeltepumpe kan benyttes. Les og følg pakningsvedlegget som følger infusjonspumpen.
- Bruk riktig reservoar og kateter til pumpen.
- Bytte av infusjonssettet (slange og kanyle) skal gjøres i henhold til bruksanvisningen i produktinformasjonen som følger infusjonssettet.
- Ved tilfelle av hypoglykemi skal infusjonen stanses inntil situasjonen er stabilisert. Hvis gjentatte eller alvorlig nedsatte blodsukkernivåer forekommer, kontakt lege eller diabetessykepleier/annet helsepersonell. Det skal vurderes om du må redusere eller stoppe insulininfusjonen.
- Svikt i pumpen eller tilstopping av infusjonssettet kan resultere i hurtig stigning i blodsukkernivå. Ved mistanke om brudd i insulintilførselen skal du følge bruksanvisningene i produktinformasjonen, og eventuelt kontakte legen din eller diabetessykepleier/annet helsepersonell.
- Insulin lispro Sanofi skal ikke blandes med annen insulin når det brukes i insulininfusjonspumpe.

Dersom du tar for mye av Insulin lispro Sanofi

Dersom du tar mer Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt. Hvis blodsukkeret ditt er lavt (**lett hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, som legen har rådet deg til. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et lett tilfelle av hypoglykemi eller en litt for høy dose av insulin. Dersom du blir verre, pusten din blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagoninjeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Insulin lispro Sanofi

Dersom du bruker mindre Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få høyt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma, eller til og med død (se hypoglykemi og hyperglykemi og diabetisk ketoacidose i avsnitt 4 "Mulige bivirkninger").

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og et ekstra hetteglass med Insulin lispro Sanofi
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Insulin lispro Sanofi

Dersom du bruker mindre Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få høyt blodsukker. Du må ikke forandre på insulinbehandlingen din uten at legen din har fortalt deg at du skal gjøre det.

Spør lege eller apotek dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Systemisk allergi er sjeldent (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er som følger:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende/tung pust
- blodtrykksfall
- hurtig hjertebank
- svette

Dersom du tror Insulin lispro Sanofi gir deg denne type insulinallergi, må du straks fortelle det til legen din.

Lokal allergi er vanlig (kan påvirke inntil 1 av 10 personer). Noen personer opplever rødhet, hevelse eller kløe i området der insulinet injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av noen dager til noen få uker. Informer legen din dersom dette skjer med deg.

Lipodystrofi (fortykkelse av huden eller fordypning i huden) er mindre vanlig (kan påvirke inntil 1 av 100 personer). Informer legen din dersom du merker at huden blir tykkere eller at det danner seg fordypninger ved injeksjonsstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler, væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skje dersom:

- du tar for mye Insulin lispro Sanofi eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider, eller forandrer på kostholdet,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller er syk (spesielt diaré eller oppkast),
- det har skjedd en forandring i ditt insulinbehov, eller
- du har problemer med nyrene eller leveren som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået ditt (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan være:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hurtig hjertebank
- kvalme
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå situasjoner hvor hypoglykemi vil kunne utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. bilkjøring.

Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- at du ikke bruker din Insulin lispro Sanofi eller annen insulin,
- at du bruker mindre insulin enn legen din har sagt du skal bruke,

- at du spiser mye mer enn dietten din tillater, eller
- feber, infeksjoner eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer inkluderer følgende:

- søvnighet
- rødming i ansiktet
- tørste
- appetittløshet
- fruktligende lukt av pusten
- kvalme eller oppkast

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaff medisinsk hjelp omgående.**

Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Insulin lispro Sanofi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi etter utløpsdatoen (EXP) som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Før førstegangsbruk skal du oppbevare legemidlet i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevar hetteglass som er i bruk ved romtemperatur (høyst 30 °C), og kast etter 4 uker. Hetteglasset skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi hvis væsken er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den hvis den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du skal sette en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Insulin lispro Sanofi

- Virkestoff er insulin lispro. Én ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 3,5 mg) insulin lispro. Hvert hetteglass inneholder 10 ml injeksjonsvæske, oppløsning tilsvarende 1000 enheter.
- Andre innholdsstoffer er: metakresol, glyserol, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være brukt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Insulin lispro Sanofi ser ut og innholdet i pakningen

Insulin lispro Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning i hetteglass er en klar, fargeløs, vandig oppløsning. Hvert hetteglass inneholder 10 ml.

Insulin lispro Sanofi i hetteglass kommer i pakninger med 1 hetteglass eller 5 hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 600 34 00

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

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 Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 33 100 100

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Sverige

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

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i sylinderrampulle insulin lispro

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Insulin lispro Sanofi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insulin lispro Sanofi
3. Hvordan du bruker Insulin lispro Sanofi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insulin lispro Sanofi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Insulin lispro Sanofi er og hva det brukes mot

Insulin lispro Sanofi brukes til behandling av diabetes. Det virker raskere enn vanlig humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Insulin lispro Sanofi erstatter kroppens eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer i kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Du skal vanligvis ta Insulin lispro Sanofi innenfor 15 minutter i tilknytning til et måltid.

Legen din kan be deg bruke Insulin lispro Sanofi sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulin type følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær svært forsiktig dersom du endrer din insulinbehandling.

Insulin lispro Sanofi er egnet til behandling av voksne og barn.

2. Hva du må vite før du bruker Insulin lispro Sanofi

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi

- dersom du tror du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i dette pakningsvedlegget står det beskrevet hvordan du skal håndtere lett hypoglykemi (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Insulin lispro Sanofi).
- dersom du er **allergisk** (overfølsom) overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insulin lispro Sanofi i sylinderrampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Skriv ned varenavn ("Insulin lispro Sanofi") og lotnummer (både på ytteresken og etikettene på hvert hetteglass, sylinderrampulle og ferdigfylt penn) på produktet du bruker, slik at du kan oppgi denne informasjonen ved rapportering av eventuelle bivirkninger.

- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret blir for lavt. Varselsymptomer er beskrevet senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkter for måltider, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde et godt øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har fått hypoglykemi etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte får hypoglykemi eller har vanskeligheter med å gjenkjenne tegn på hypoglykemi, må du rådføre deg med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du nylig vært syk?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn normalt?
- Du bør også informere legen din, apotek eller diabetessykepleier dersom du planlegger å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at du må ta injeksjonene dine og spise måltider på andre tidspunkter enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig diabetes type 2 som har eller har hatt hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, opplevde utvikling av hjertesvikt. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, slik som unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).

Andre legemidler og Insulin lispro Sanofi

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormoner (stoffskiftebehandling),
- antidiabetika som tas via munnen,
- acetylsalisylsyre,
- antibiotika som inneholder sulfa,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere, eller
- visse antidepressiva (monoaminoksidasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte hemmere av «angiotensin converting enzyme» (ACE-hemmere) (f.eks. kaptopril, enalapril), og
- angiotensin-II-reseptorblokkere.

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (se også avsnittet "Advarsler og forsiktighetsregler").

Inntak av Insulin lispro Sanofi sammen med alkohol

Blodsukkernivået ditt kan endres hvis du drikker alkohol. Derfor kan mengden av insulin som behøves endre seg.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Insulinbehovet vil vanligvis være redusert i de tre første månedene av graviditeten og økt i de resterende seks månedene.

Dersom du ammer, kan det være at du må forandre på insulininntaket eller kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Din evne til å konsentrere deg og reagere kan bli redusert dersom du har hypoglykemi. Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv og andre for fare (f.eks. bilkjøring eller bruk av maskiner). Du bør snakke med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis du:

- ofte får hypoglykemi
- har vanskeligheter med å merke, eller ikke merker varselsymptomer på hypoglykemi

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insulin lispro Sanofi

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insulin lispro Sanofi

3 ml sylinderrampulle skal kun brukes i 3 ml penner. Den skal ikke brukes i 1,5 ml penner.

Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere pakningen og etiketten på sylinderrampullen for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den typen Insulin lispro Sanofi som legen din har fortalt deg at du skal bruke.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å forhindre overføring av sykdom skal hver sylinderrampulle kun benyttes av deg, selv om kanylen på administrasjonsutstyret byttes.

Dosering

- Du skal normalt sette injeksjon med Insulin lispro Sanofi innenfor 15 minutter i tilknytning til et måltid. Ved behov kan du sette injeksjonen rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og oppsøk helsepersonell, f.eks. ved diabetesklinikk, regelmessig.
- Dersom du endrer insulintypen du bruker (f.eks. fra et humant eller animalsk insulin til et Insulin lispro Sanofi produkt), kan det hende du må bruke mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injisert Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan, forkortes «s.c.»). Du skal kun injisere i en muskel hvis legen din har fortalt deg det.

Klargjøring av Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er allerede oppløst i vann, så du behøver ikke å blande den ut. Du må **kun** bruke oppløsningen hvis den ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang du skal sette en injeksjon.

Klargjøring av pennen

- Vask hendene. Desinfiser gummimembranen på sylinderrampullen.
- 3 ml sylinderrampuller passer kun til 3 ml penn. Insulin lispro Sanofi i sylinderrampuller er kun tilpasset injeksjon like under huden ved bruk av en flergangspenn. Rådfør deg med legen din dersom du har trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode. For å sikre at du får riktig dose skal Insulin lispro Sanofi sylinderrampuller kun brukes med følgende penner:
 - JuniorSTAR, som avgir insulin i dosetrinn på 0,5 enhet.
 - Tactipen, AllStar og AllStar PRO som avgir insulin i dosetrinn på 1 enhet.Ikke alle pennene er nødvendigvis markedsført i ditt land.

- Følg bruksanvisningen som følger pennen. Produsentens bruksanvisning for bruk av pennen må følges nøye når sylinderrampullen settes i pennen, kanylen festes og insulinet injiseres.
- Ta alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon.

Injeksjon av Insulin lispro Sanofi

- Før du setter injeksjonen, må du rense huden slik du har fått beskjed om. Injiser under huden slik du har blitt vist. Ikke injiser direkte i en blodåre. La kanylen være i huden i ti sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Pass på at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted og at du "roterer" på injeksjonsstedene, slik du har blitt lært. Insulin lispro Sanofi vil virke raskere enn oppløselig humant insulin, uavhengig av hvilket injeksjonssted du bruker, enten det er overarm, lår, sete eller mageregionen.
- Du må ikke injisere Insulin lispro Sanofi intravenøst (i.v.). Injiser Insulin lispro Sanofi slik som din lege eller sykepleier har lært deg. Det er kun legen som kan injisere Insulin lispro Sanofi intravenøst. Han vil kun gjøre dette under spesielle omstendigheter som f.eks. ved kirurgi eller hvis du er syk og blodsukkeret ditt er for høyt.

Etter injeksjon

- Fjern kanylen fra pennen ved hjelp av beskyttelseshetten, så snart du har satt injeksjonen. **Ikke del kanylene dine med andre. Ikke del pennen din med andre.** Sett beskyttelseshetten tilbake på pennen. La sylinderrampullen være i pennen.

Ytterligere injeksjoner

Bruk alltid en ny steril kanyle ved hver injeksjon. Ta alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon.

Du må ikke blande annen insulin i Insulin lispro Sanofi sylinderrampuller. Når sylinderrampullen er tom, skal den ikke brukes igjen.

Dersom du tar for mye av Insulin lispro Sanofi

Dersom du tar mer Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt. Hvis blodsukkeret ditt er lavt (**lett hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, som legen har rådet deg til. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et lett tilfelle av hypoglykemi eller en litt for høy dose av insulin. Dersom du blir verre, pusten din blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagoninjeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Insulin lispro Sanofi

Dersom du bruker mindre Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få høyt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma, eller til og med død (se hypoglykemi og hyperglykemi og diabetisk ketoacidose i avsnitt 4 "Mulige bivirkninger").

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og et ekstra hetteglass med Insulin lispro Sanofi, eller en ekstra penn og sylinderrampuller, i tilfelle du skulle miste pennen eller sylinderrampullene eller de blir skadet.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Insulin lispro Sanofi

Dersom du bruker mindre Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få høyt blodsukker. Du må ikke forandre på insulinbehandlingen din uten at legen din har fortalt deg at du skal gjøre det.

Spør lege eller apotek dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Systemisk allergi er sjeldent (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er som følger:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende/tung pust
- blodtrykksfall
- hurtig hjertebank
- svette

Dersom du tror Insulin lispro Sanofi gir deg denne type insulinallergi, må du straks fortelle det til legen din.

Lokal allergi er vanlig (kan påvirke inntil 1 av 10 personer). Noen personer opplever rødhet, hevelse eller kløe i området der insulinet injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av noen dager til noen få uker. Informer legen din dersom dette skjer med deg.

Lipodystrofi (fortykkelse av huden eller fordypning i huden) er mindre vanlig (kan påvirke inntil 1 av 100 personer). Informer legen din dersom du merker at huden blir tykkere eller at det danner seg fordypninger ved injeksjonsstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler, væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skje dersom:

- du tar for mye Insulin lispro Sanofi eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider, eller forandrer på kostholdet,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller er syk (spesielt diaré eller oppkast),
- det har skjedd en forandring i ditt insulinbehov, eller
- du har problemer med nyrene eller leveren som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået ditt (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan være:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hurtig hjertebank
- kvalme
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå situasjoner hvor hypoglykemi vil kunne utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. bilkjøring.

Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- at du ikke bruker din Insulin lispro Sanofi eller annen insulin,
- at du bruker mindre insulin enn legen din har sagt du skal bruke,
- at du spiser mye mer enn dietten din tillater, eller
- feber, infeksjoner eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer inkluderer følgende:

- søvnighet
- rødmning i ansiktet
- tørste
- appetittløshet
- fruktliggende lukt av pusten
- kvalme eller oppkast

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaff medisinsk hjelp omgående.**

Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Insulin lispro Sanofi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi etter utløpsdatoen (EXP) som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Før førstegangsbruk skal Insulin lispro Sanofi oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar sylinderrampullen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevar sylinderrampuller som er i bruk ved romtemperatur (høyst 30 °C), og kast etter 4 uker. Skal ikke oppbevares varmt eller i solen. Pennen eller sylinderrampullen som du bruker skal ikke oppbevares i kjøleskap. Pennen med den innsatte sylinderrampullen skal ikke oppbevares med kanylen påmontert.

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi hvis væsken er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den hvis den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du skal sette en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Insulin lispro Sanofi

- Virkestoff er insulin lispro. Én ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 3,5 mg) insulin lispro. Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning tilsvarende 300 enheter.
- Andre innholdsstoffer er: metakresol, glyserol, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være brukt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Insulin lispro Sanofi ser ut og innholdet i pakningen

Insulin lispro Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning er en klar, fargeløs, vandig oppløsning.

Hver sylinderrampulle inneholder 3 ml.

Insulin lispro Sanofi sylinderrampuller kommer i pakninger med 5 eller 10 sylinderrampuller. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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 Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

sanofi-aventis France

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Insulin lispro Sanofi 100 enheter/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn insulin lispro

Hver ferdigfylt penn gir 1-80 enheter i trinn på 1 enhet.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Insulin lispro Sanofi er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Insulin lispro Sanofi
3. Hvordan du bruker Insulin lispro Sanofi
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Insulin lispro Sanofi
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Insulin lispro Sanofi er og hva det brukes mot

Insulin lispro Sanofi brukes til behandling av diabetes. Det virker raskere enn vanlig humant insulin fordi insulinmolekylet er blitt endret litt.

Du får diabetes dersom bukspyttkjertelen ikke produserer nok insulin til å kontrollere blodsukkernivået ditt. Insulin lispro Sanofi erstatter kroppens eget insulin og brukes for å kontrollere blodsukkeret på lang sikt. Det virker meget raskt og varer i kortere tid enn oppløselig insulin (2 til 5 timer). Du skal vanligvis ta Insulin lispro Sanofi innenfor 15 minutter i tilknytning til et måltid.

Legen din kan be deg bruke Insulin lispro Sanofi sammen med et mer langtidsvirkende insulin. Til hver insulinatype følger det med et pakningsvedlegg med opplysninger om preparatet. Du må ikke endre insulinbehandlingen med mindre legen din har bedt deg om det. Vær svært forsiktig dersom du endrer din insulinbehandling.

Insulin lispro Sanofi er egnet til behandling av voksne og barn.

Insulin lispro Sanofi er en ferdigfylt injeksjonspenn til engangsbruk som inneholder 3 ml (300 enheter, 100 enheter/ml) av insulin lispro. Hver ferdigfylte injeksjonspenn med Insulin lispro Sanofi inneholder flere insulin doser. Med Insulin lispro Sanofi ferdigfylt injeksjonspenn kan man innstille i 1 enhet av gangen. **Antallet enheter vises i doseringsvinduet, kontroller alltid der før du injiserer.** Du kan gi fra 1-80 enheter i en injeksjon. **Om dosen din er høyere enn 80 enheter, må du gi ytterligere en injeksjon.**

2. Hva du må vite før du bruker Insulin lispro Sanofi

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi

- dersom du tror du er i ferd med å bli **hypoglykemisk** (få lavt blodsukker). Senere i dette pakningsvedlegget står det beskrevet hvordan du skal håndtere lett hypoglykemi (se avsnitt 3: Dersom du tar for mye av Insulin lispro Sanofi).

- dersom du er **allergisk** (overfølsom) overfor insulin lispro eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Insulin lispro Sanofi i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden (se også avsnitt 3). Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.

Skriv ned varenavn (“Insulin lispro Sanofi”) og lotnummer (både på ytteresken og etikettene på hvert hetteglass, sylinderrampulle og ferdigfylt penn) på produktet du bruker, slik at du kan oppgi denne informasjonen ved rapportering av eventuelle bivirkninger.

- Dersom blodsukkernivået ditt er godt kontrollert av din nåværende insulinbehandling, kan det hende at du ikke merker varselsymptomene når blodsukkeret blir for lavt. Varselsymptomer er beskrevet senere i dette pakningsvedlegget. Du må nøye overveie tidspunkter for måltider, hvor ofte du trener og hvor mye du har å gjøre. Du må også holde et godt øye med blodsukkernivået ditt ved å måle det ofte.
- Noen få personer som har fått hypoglykemi etter bytte fra animalsk til humant insulin, har opplyst at de tidlige varselsymptomene var mindre uttalte eller forandret. Dersom du ofte får hypoglykemi eller har vanskeligheter med å gjenkjenne tegn på hypoglykemi, må du rådføre deg med legen din.
- Hvis du kan svare JA på noen av de følgende spørsmålene, informer legen din, apotek eller diabetessykepleier:
 - Har du nylig vært syk?
 - Har du problemer med nyrene eller leveren?
 - Trener du mer enn normalt?
- Du bør også informere legen din, apotek eller diabetessykepleier dersom du planlegger å reise utenlands. Tidsforskjellene mellom land kan bety at du må ta injeksjonene dine og spise måltider på andre tidspunkter enn hjemme.
- Noen pasienter med langvarig diabetes type 2 som har eller har hatt hjertesykdom eller slag, og som ble behandlet med pioglitazon og insulin, opplevde utvikling av hjertesvikt. Informer legen din umiddelbart hvis du opplever symptomer på hjertesvikt, slik som unormal kortpustethet, rask vektøkning eller lokal hevelse (ødem).
- Denne pennen anbefales ikke til blinde eller svaksynte uten hjelp fra en annen person, som er opplært i bruk av pennen.

Andre legemidler og Insulin lispro Sanofi

Ditt insulinbehov kan forandre seg dersom du bruker

- p-piller,
- steroider,
- skjoldbruskkjertelhormoner (stoffsiftebehandling),
- antidiabetika som tas via munnen,
- acetylsalisylsyre,
- antibiotika som sulfa,
- oktreotid,
- beta₂-stimulerende midler (f.eks. ritodrin, salbutamol eller terbutalin),
- betablokkere, eller
- visse antidepressiva (monoaminoksidasehemmere eller selektive serotonin reopptakshemmere),
- danazol,
- enkelte hemmere av «angiotensin converting enzyme» (ACE-hemmere) (f.eks. kaptopril, enalapril), og
- angiotensin-II-reseptorblokkere.

Rådfør deg med lege dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler (se også avsnittet “Advarsler og forsiktighetsregler”).

Inntak av Insulin lispro Sanofi sammen med alkohol

Blodsukkernivået ditt kan endres hvis du drikker alkohol. Derfor kan mengden av insulin som behøves endre seg.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Insulinbehovet vil vanligvis være redusert i de tre første månedene av graviditeten og økt i de resterende seks månedene.

Dersom du ammer, kan det være at du må forandre på insulininntaket eller kostholdet ditt.

Kjøring og bruk av maskiner

Din evne til å konsentrere deg og reagere kan bli redusert dersom du har hypoglykemi. Vær oppmerksom på dette problemet i alle situasjoner hvor du kan utsette deg selv og andre for fare (f.eks. bilkjøring eller bruk av maskiner). Du bør snakke med legen din om bilkjøring er tilrådelig hvis du:

- ofte får hypoglykemi
- har vanskeligheter med å merke, eller ikke merker varselsymptomer på hypoglykemi

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Insulin lispro Sanofi

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan du bruker Insulin lispro Sanofi

Når du henter insulin på apoteket må du alltid kontrollere pakningen og etiketten på den ferdigfylte pennen for navn og type insulin. Forsikre deg om at du får den typen Insulin lispro Sanofi som legen din har fortalt deg at du skal bruke.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker. For å forhindre overføring av sykdom skal hver penn kun benyttes av deg, selv om kanylen byttes.

Dosering

- Du skal normalt sette injeksjon med Insulin lispro Sanofi innenfor 15 minutter i tilknytning til et måltid. Ved behov kan du sette injeksjonen rett etter et måltid. Legen din skal ha fortalt deg nøyaktig hvor mye du skal bruke, når du skal bruke det og hvor ofte. Disse instruksjonene gjelder kun for deg. Følg instruksjonene nøyaktig og oppsøk helsepersonell, f.eks. ved diabetesklinikk, regelmessig.
- Dersom du endrer insulintypen du bruker (f.eks. fra et humant eller animalsk insulin til et Insulin lispro Sanofi produkt), kan det hende du må bruke mer eller mindre enn før. Dette gjelder kanskje kun for den første injeksjonen, eller det kan være en gradvis forandring i løpet av flere uker eller måneder.
- Injisere Insulin lispro Sanofi under huden (subkutan, forkortes «s.c.»). Du skal kun injisere i en muskel hvis legen din har fortalt deg det.

Klargjøring av Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi er allerede oppløst i vann, så du behøver ikke å blande den ut. Du må **kun** bruke oppløsningen hvis den ser ut som vann. Den skal være klar og verken være misfarget eller inneholde partikler. Kontroller dette hver gang du skal sette en injeksjon.

Klargjøring av SoloStar ferdigfylt penn (se også bruksanvisningen)

- Insulin lispro Sanofi i ferdigfylt penn er kun tilpasset injeksjon like under huden. Rådfør deg med legen din dersom du trenger å injisere insulinet ved hjelp av en annen metode.
- Vask hendene.
- Les bruksanvisningen for hvordan du skal bruke din ferdigfylte penn med insulin. Følg bruksanvisningen nøye. Her er noen påminnelser.
- Bruk en ren kanyle (kanyler er ikke inkludert i pakningen).

- Ta alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon.

Injeksjon av Insulin lispro Sanofi

- Før du setter injeksjonen, må du rense huden slik du har fått beskjed om. Injiser under huden slik du har blitt vist. Ikke injiser direkte i en blodåre. La kanylen være i huden i ti sekunder etter at du har injisert for å være sikker på at du har injisert hele dosen. Ikke masser området du akkurat har injisert. Pass på at du injiserer minst 1 cm fra forrige injeksjonssted og at du "roterer" på injeksjonsstedene, slik du har blitt lært. Insulin lispro Sanofi vil virke raskere enn oppløselig humant insulin, uavhengig av hvilket injeksjonssted du bruker, enten det er overarm, lår, sete eller mageregionen.
- Du må ikke injisere Insulin lispro Sanofi intravenøst (i.v.). Injiser Insulin lispro Sanofi slik som din lege eller sykepleier har lært deg. Det er kun legen som kan injisere Insulin lispro Sanofi intravenøst. Han vil kun gjøre dette under spesielle omstendigheter som f.eks. ved kirurgi eller hvis du er syk og blodsukkeret ditt er for høyt.

Etter injeksjon

- Fjern kanylen fra den ferdigfylte pennen ved hjelp av beskyttelseshetten, så snart du har satt injeksjonen. **Ikke del kanylene dine med andre. Ikke del pennen din med andre.** Sett beskyttelseshetten tilbake på pennen.

Ytterligere injeksjoner

- Bruk alltid en ny kanylen hver gang du bruker den ferdigfylte pennen. Ta alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon. Ved å se hvor stempelet er på insulinskalaen på pennen kan du se omtrent hvor mange enheter insulin som er igjen.
- Du må ikke blande annen insulin i din ferdigfylte penn. Når den ferdigfylte pennen er tom, skal den ikke brukes igjen. Kast pennen på en forsvarlig måte - apoteket eller diabetessykepleier kan forklare deg hvordan du gjør dette.

Dersom du tar for mye av Insulin lispro Sanofi

Dersom du tar mer Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få lavt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt. Hvis blodsukkeret ditt er lavt (**lett hypoglykemi**), bør du spise glukosetabletter, sukker eller drikke sukkerholdig drikke. Spis så frukt, kjeks eller brød, som legen har rådet deg til. Deretter bør du hvile. Dette vil ofte hjelpe deg over et lett tilfelle av hypoglykemi eller en litt for høy dose av insulin. Dersom du blir verre, pusten din blir overfladisk og huden blir blek, skal du straks ta kontakt med legen din. En injeksjon med glukagon kan behandle en relativt alvorlig grad av hypoglykemi. Spis glukose eller sukker etter glukagoninjeksjonen. Dersom du ikke responderer på glukagonbehandlingen, må du på sykehus. Be legen din informere deg om glukagon.

Dersom du har glemt å ta Insulin lispro Sanofi

Dersom du bruker mindre Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få høyt blodsukker. Mål blodsukkeret ditt.

Dersom hypoglykemi (lavt blodsukker) eller hyperglykemi (høyt blodsukker) ikke behandles, kan tilstanden bli veldig alvorlig og forårsake hodepine, kvalme, brekninger, dehydrering, bevisstløshet, koma, eller til og med død (se hypoglykemi og hyperglykemi og diabetisk ketoacidose i avsnitt 4 "Mulige bivirkninger").

Tre enkle trinn for å unngå hypoglykemi eller hyperglykemi er:

- Ha alltid med deg ekstra sprøyter og et ekstra hetteglass med Insulin lispro Sanofi, eller en ekstra penn og sylinderrampuller, i tilfelle du skulle miste din ferdigfylte SoloStar penn eller den blir skadet.
- Ha alltid med deg noe som viser at du er diabetiker.
- Ha alltid med deg sukker.

Dersom du avbryter behandling med Insulin lispro Sanofi

Dersom du bruker mindre Insulin lispro Sanofi enn du trenger, kan du få høyt blodsukker. Du må ikke forandre på insulinbehandlingen din uten at legen din har fortalt deg at du skal gjøre det.

Spør lege eller apotek dersom du har ytterligere spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Systemisk allergi er sjeldent (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer). Symptomene er som følger:

- utslett over hele kroppen
- vanskeligheter med å puste
- hvesende/tung pust
- blodtrykksfall
- hurtig hjertebank
- svette

Dersom du tror Insulin lispro Sanofi gir deg denne type insulinallergi, må du straks fortelle det til legen din.

Lokal allergi er vanlig (kan påvirke inntil 1 av 10 personer). Noen personer opplever rødhet, hevelse eller kløe i området der insulinet injiseres. Dette forsvinner vanligvis i løpet av noen dager til noen få uker. Informer legen din dersom dette skjer med deg.

Lipodystrofi (fortykkelse av huden eller fordypning i huden) er mindre vanlig (kan påvirke inntil 1 av 100 personer). Informer legen din dersom du merker at huden blir tykkere eller at det danner seg fordypninger ved injeksjonsstedet.

Ødem (f.eks. hevelse i armer og ankler, væskeansamling) er rapportert, spesielt ved oppstart av insulinbehandling eller ved endring i behandlingen for å forbedre blodsukkerkontrollen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Vanlige problemer ved diabetes

Hypoglykemi

Hypoglykemi (lavt blodsukker) betyr at det ikke er nok sukker i blodet. Dette kan skje dersom:

- du tar for mye Insulin lispro Sanofi eller annet insulin,
- du hopper over eller utsetter måltider, eller forandrer på kostholdet,
- du trener eller arbeider for hardt rett før eller etter et måltid,
- du har en infeksjon eller er syk (spesielt diaré eller oppkast),
- det har skjedd en forandring i ditt insulinbehov, eller
- du har problemer med nyrene eller leveren som forverres.

Alkohol og enkelte legemidler kan påvirke blodsukkernivået ditt (se avsnitt 2).

De første symptomene på lavt blodsukker kommer vanligvis raskt og kan være:

- tretthet
- nervøsitet eller skjelving
- hodepine
- hurtig hjertebank
- kvalme
- kaldsvette

Dersom du har problemer med å oppdage disse varselsymptomene, bør du unngå situasjoner hvor hypoglykemi vil kunne utsette deg selv eller andre for fare, f.eks. bilkjøring.

Hyperglykemi og diabetisk ketoacidose

Hyperglykemi (for mye sukker i blodet) betyr at kroppen din ikke har nok insulin. Hyperglykemi kan oppstå ved:

- at du ikke bruker din Insulin lispro Sanofi eller annen insulin,
- at du bruker mindre insulin enn legen din har sagt du skal bruke,
- at du spiser mye mer enn dietten din tillater, eller
- feber, infeksjoner eller emosjonelt stress.

Hyperglykemi kan føre til diabetisk ketoacidose. De første symptomene kommer langsomt over mange timer eller dager. Symptomer inkluderer følgende:

- søvnighet
- appetittløshet
- rødming i ansiktet
- fruktligende lukt av pusten
- tørste
- kvalme eller oppkast

Alvorlige symptomer er tungpustethet og rask puls. **Skaff medisinsk hjelp omgående.**

Sykdom

Dersom du er syk, særlig om du er kvalm eller kaster opp, kan det være behov for å endre insulinmengden. **Selv når du ikke spiser som normalt, trenger du insulin.** Test urinen eller blodet, følg de alminnelige “regler ved sykdom” og informer legen din.

5. Hvordan du oppbevarer Insulin lispro Sanofi

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi ferdigfylt penn etter utløpsdatoen (EXP) som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Før førstegangsbruk skal den ferdigfylte pennen oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte pennen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Ferdigfylte penner med Insulin lispro Sanofi som er i bruk skal oppbevares ved romtemperatur (høyst 30 °C), og kastes etter 4 uker. Ferdigfylte penner som er i bruk skal ikke oppbevares i kjøleskap. Den ferdigfylte pennen skal ikke oppbevares med kanylen påmontert. Oppbevar alltid den ferdigfylte pennen med hetten på for å beskytte mot lys.

Bruk ikke Insulin lispro Sanofi ferdigfylt penn hvis væsken er farget eller inneholder partikler. Du må **kun** bruke den hvis den ser ut som vann. Kontroller dette hver gang du skal sette en injeksjon.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Insulin lispro Sanofi

- Virkestoff er insulin lispro. Hver ml oppløsning inneholder 100 enheter (tilsvarende 3,5 mg) insulin lispro. Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml injeksjonsvæske, oppløsning tilsvarende 300 enheter.
- Andre innholdsstoffer er: metakresol, glyserol, dinatriumhydrogenfosfatheptahydrat, sinkoksid og vann til injeksjonsvæsker. Natriumhydroksid eller saltsyre kan være brukt for regulering av surhetsgraden.

Hvordan Insulin lispro Sanofi ser ut og innholdet i pakningen

Insulin lispro Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning er en klar, fargeløs, vandig oppløsning.

Hver ferdigfylt penn inneholder 3 ml.

Insulin lispro Sanofi ferdigfylt penn (SoloStar) kommer i pakninger med 1, 3, 5 eller 10 ferdigfylte penner. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Insulin lispro Sanofi som er i din ferdigfylte penn er akkurat det samme produktet som Insulin lispro Sanofi i separate sylinderrampuller. Den ferdigfylte pennen har rett og slett en innebygd sylinderrampulle. Når den ferdigfylte pennen er tom, kan du ikke bruke den igjen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »

Tel: +370 5 2755224

България

SANOFI BULGARIA EOOD

Тел.: +359 (0)2 970 53 00

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 Malta Ltd.

Tel: +356 21493022

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

sanofi-aventis Netherlands B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

sanofi-aventis Estonia OÜ

Tel: +372 627 34 88

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

sanofi-aventis AEBE

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

sanofi-aventis Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

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

Hrvatska

sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 34 00

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.p.A.
Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)
800.536389 (altre domande)

Κύπρος

sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

Latvija

sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

Portugal

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

România

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

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Sanofi
Tel: +44 (0) 845 372 7101

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu/>.

Insulin lispro Sanofi injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn (SoloStar) BRUKSANVISNING

Les dette først

Viktig informasjon

- ✗ Aldri del pennen din med andre – den er kun til deg.
- ✗ Aldri bruk pennen din dersom den er skadet eller dersom du ikke er sikker på om den virker som den skal.
- ✓ Ta alltid en sikkerhetstest.
- ✓ Ha alltid med deg en ekstra penn og ekstra kanyler, i tilfelle du skulle miste dem eller de blir ødelagt.
- ✗ **Aldri bruk kanyler om igjen.** Dersom du gjør dette kan det være du ikke får i deg dosen din (underdosering) eller får i deg for mye (overdosering), da kanylen kan være tilstoppet.

Lær å sette injeksjoner

- Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier om hvordan du skal sette injeksjoner, før du bruker pennen.
- Spør om hjelp dersom du har problemer med å håndtere pennen, f.eks. dersom du har problemer med synet.
- Denne injeksjonspennen anbefales ikke til blinde og svaksynte personer uten hjelp fra en annen person, som er opplært i bruk av pennen.
- Les hele bruksanvisningen før du bruker pennen din. Dersom du ikke følger bruksanvisningen kan det være du får for mye eller for lite insulin.

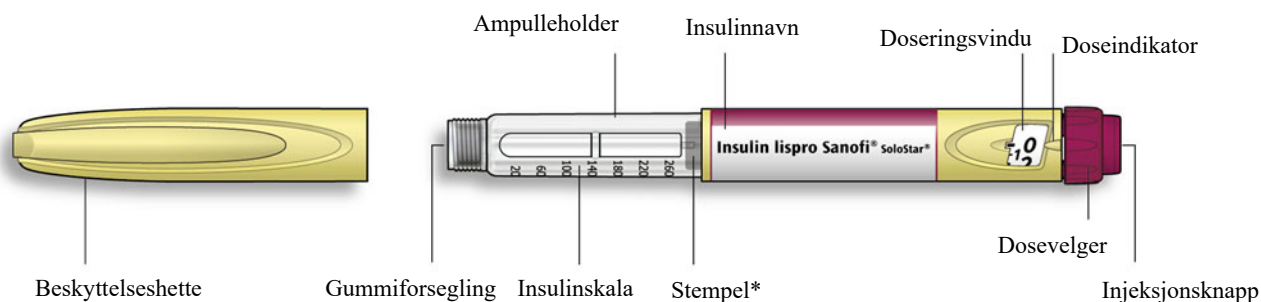
Trenger du hjelp?

Dersom du har spørsmål angående pennen din eller diabetes, rådfør deg med legen din, apotek eller sykepleier, eller ring sanofi-aventis på telefonnummeret som er angitt på forsiden av dette pakningsvedlegget.

Ekstra tilbehør som du trenger:

- en ny steril kanyle (se TRINN 2).
- en punkteringsbestandig beholder til brukte kanyler og penner (se **Kasting av pennen din**).

Bli kjent med pennen din



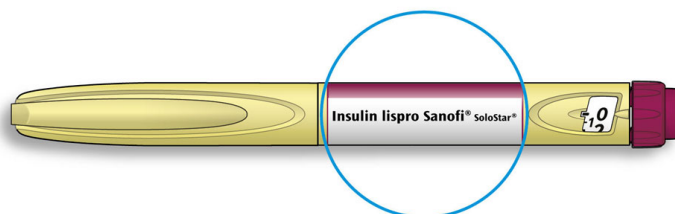
* Du vil først se stempelet etter at du har injisert noen doser.

TRINN 1: Kontroller pennen din

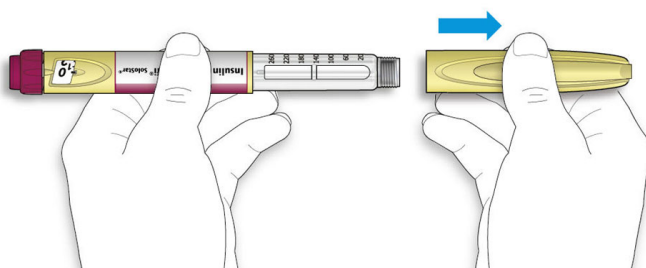
- ✓ Ta en ny penn ut fra kjøleskapet minst 1 time før du skal sette injeksjonen. Kald insulin er mer smertefullt å injisere.

A Kontroller navn og utløpsdato på etiketten på pennen din.

- Forsikre deg om at du har riktig insulin. Dette er spesielt viktig dersom du har andre injeksjonspenner.
- Aldri bruk pennen din etter utløpsdatoen.



B Ta av beskyttelsehetten.



C Kontroller at insulinet er klart.

- Ikke bruk pennen dersom insulinet er uklart, misfarget eller inneholder partikler.



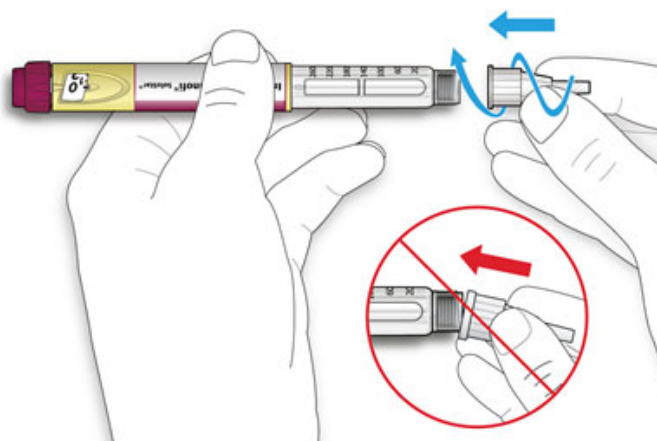
TRINN 2: Sett på en ny kanyle

- ✓ Bruk alltid en ny steril kanyle ved hver injeksjon. Dette forhindrer tilstoppede kanyler, forurensning og infeksjon.
- ✓ Bruk kun kanyler som er beregnet for bruk med Insulin lispro Sanofi (f.eks. kanyler fra BD, Ypsomed, Artsana eller Owen Mumford).

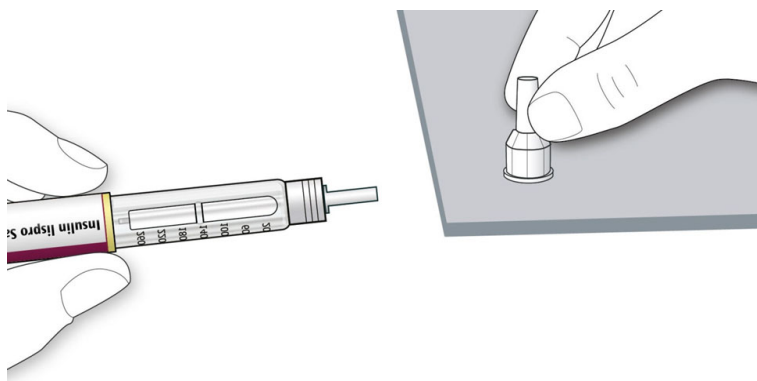
A Ta en ny kanyle og trekk av forseglingen.



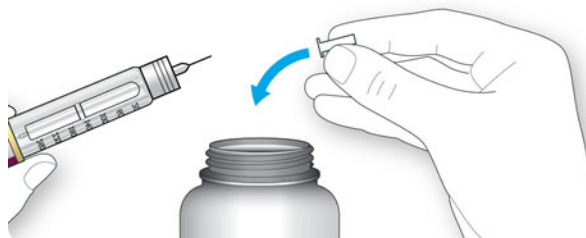
B Hold kanylen rett og skru den på pennen til den sitter fast. Ikke skru for hardt til.



C Trekk av beskyttelseshetten. Behold denne til senere.



D Trekk av den indre kanylebeskytteren og kast den.



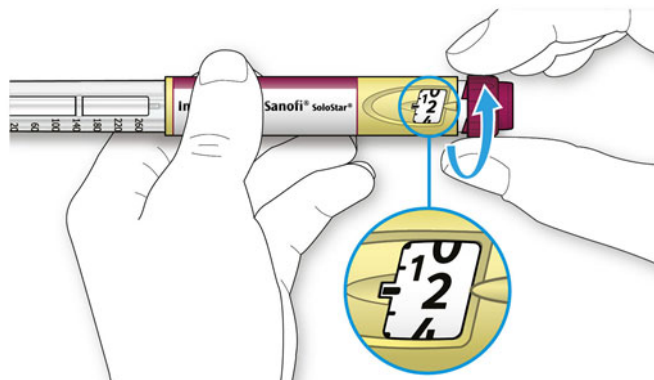
i Håndtering av kanyler

- Vær forsiktig når du håndterer kanyler – for å forhindre skader og kryssinfeksjon.

TRINN 3: Ta en sikkerhetstest

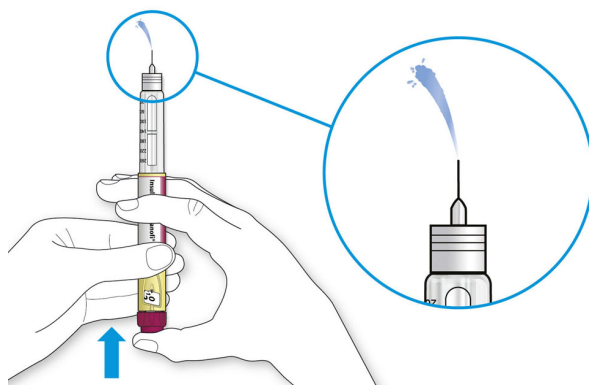
- ✓ Ta alltid en sikkerhetstest før hver injeksjon – dette er for å:
- kontrollere at pennen og kanylen fungerer som de skal.
 - sikre at du får riktig dose insulin.

A Velg 2 enheter ved å vri dosevelgeren til doseindikatoren peker på tallet 2.



B Trykk injeksjonsknappen helt inn.

- Pennen din fungerer som den skal når det kommer insulin ut av kanylespissen.



Dersom det ikke kommer noe insulin:

- Det kan være du må gjenta dette trinnet inntil 3 ganger før du ser noe insulin.
- Dersom det ikke kommer noe insulin ut etter den tredje gangen, kan det være kanylen er tilstoppet. Hvis dette skjer:
 - bytt kanylen (se TRINN 6 og TRINN 2),
 - ta deretter sikkerhetstesten på nytt (TRINN 3).
- Ikke bruk pennen din dersom det fremdeles ikke kommer noe insulin ut fra kanylespissen. Bruk en ny penn.
- Bruk aldri en sprøyte til å fjerne insulin fra pennen din.

i Dersom du ser luftbobler

- Det kan være du ser luftbobler i insulinet. Dette er normalt, de gjør ikke skade.

TRINN 4: Velg dose

- ✗ Velg aldri en dose eller trykk på injeksjonsknappen uten at det er satt på en kanyle. Dette kan skade pennen din.

A Pass på at det er satt på en kanyle og at dosen er satt til "0".



B Vri på dosevelgeren til doseindikatoren peker på dosen du skal ha.

- Dersom du vrir forbi dosen din, kan du vri tilbake.
- Dersom det ikke er nok enheter igjen i pennen til den dosen du skal ha, vil dosevelgeren stoppe på antall enheter som er igjen.
- Dersom du ikke kan velge hele dosen du skal ha, kan du bruke en ny penn, eller injisere de resterende enhetene og bruke en ny penn for å fullføre dosen.



Hvordan lese av doseringsvinduet

Partall vises på linje med doseindikatoren:



20 enheter valgt

Oddetall vises som streker mellom partallene:



21 enheter valgt

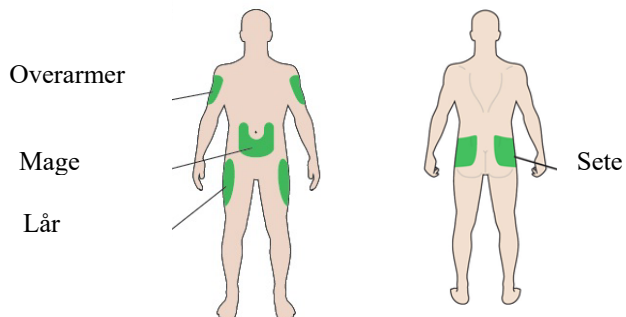
i Enheter med insulin i pennen din

- Pennen din inneholder totalt 300 enheter insulin. Du kan velge doser fra 1 til 80 enheter, i trinn på 1 enhet. Hver penn inneholder mer enn én dose.
- Du kan se omtrent hvor mange enheter insulin som er igjen ved å se hvor stempelet er på insulinskalaen.

TRINN 5: Injiser dosen din

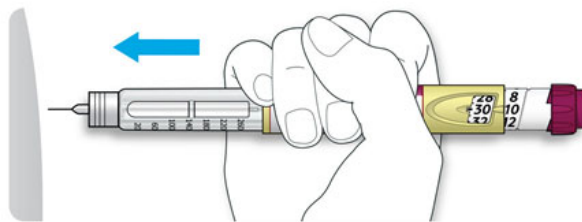
X Ikke tving doseringsknappen ned dersom du synes den er hard å trykke ned, da dette kan ødelegge pennen din. Se **i** avsnittet nedenfor for hjelp.

A Velg et sted å sette injeksjonen som vist på bildet



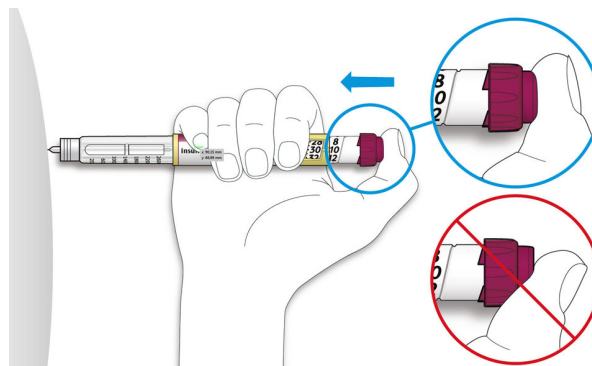
B Trykk kanylen inn i huden som du har blitt vist av din lege, apotek eller sykepleier.

- Ikke rør injeksjonsknappen enda.



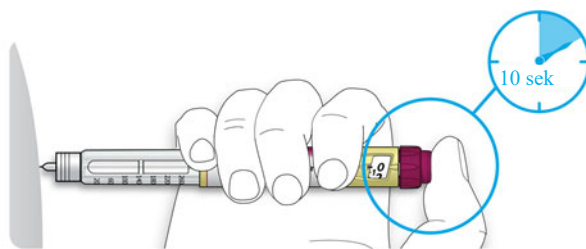
C Plasser tommelen din på injeksjonsknappen. Trykk deretter helt inn og hold.

- Ikke hold tommelen skrått når du trykker – da kan tommelen din hindre dosevelgeren i å dreie.



D Hold injeksjonsknappen inne og tell sakte til 10 når du ser "0" i doseringsvinduet.

- Dette vil sikre at du får i deg hele dosen.



E Etter at du har holdt og talt sakte til 10, slipp injeksjonsknappen. Fjern deretter kanylen fra huden din.

i Dersom du synes knappen er hard å trykke ned:

- Bytt kanylen (se TRINN 6 og TRINN 2) og ta deretter en sikkerhetstest (se TRINN 3).
- Bytt til en ny penn dersom du fremdeles synes knappen er hard å trykke ned.
- Bruk aldri en sprøyte til å fjerne insulin fra pennen din.

TRINN 6: Fjern kanylen

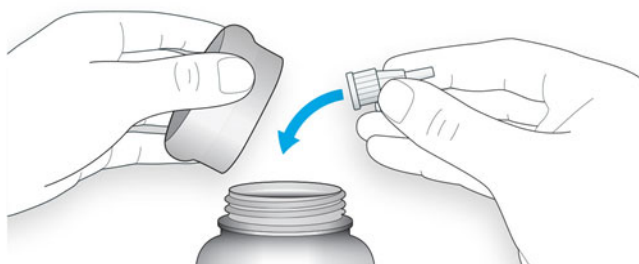
✓ Vær forsiktig når du håndterer kanyler – for å forhindre skader og kryssinfeksjon.

✗ Sett aldri på den indre kanylebeskyttelsen igjen.

A Sett den ytre kanylehetten tilbake på kanylen, og bruk denne til å skru kanylen av pennen.

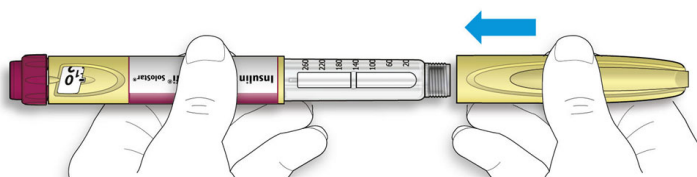
- For å redusere risikoen for utilsiktet skade fra kanylen, skal aldri den indre kanylebeskyttelsen settes på igjen.
- Dersom en annen person setter en injeksjon på deg, eller hvis du setter en injeksjon på en annen person, må denne personen være spesielt forsiktig når kanylen skal fjernes og kastes.
- Følg anbefalte sikkerhetstiltak ved fjerning og kasting av kanyler (kontakt din lege, apotek eller sykepleier) for å redusere risikoen for utilsiktet skade fra kanylen og overføring av smittsomme sykdommer.

B Kast den brukte kanylen i en punkteringsbestandig beholder, eller som du har blitt fortalt på apotek eller av lokal myndighet.



C Sett på beskyttelseshetten igjen.

- Ikke legg pennen tilbake i kjøleskapet.



Brukes innen

- Bruk kun pennen i inntil 28 dager etter at den er åpnet.

Hvordan du skal oppbevare pennen

Før førstegangsbruk

- Oppbevar nye penner i kjøleskapet, ved 2 °C til 8 °C.
- Skal ikke fryses.

Etter åpning

- Oppbevar pennen din i romtemperatur, ved høyst 30 °C.
- Legg aldri pennen din tilbake i kjøleskapet.
- Oppbevar aldri pennen din med kanylen påmontert.
- Oppbevar pennen din med beskyttelseshetten på.

Hvordan du skal ta vare på pennen

Håndter pennen med forsiktighet

- Ikke mist pennen din i bakken eller slå den mot harde overflater.
- Dersom du tror at pennen kan være skadet, skal du ikke forsøke å reparere den. Bruk en ny penn.

Beskytt pennen mot støv og skitt

- Du kan rengjøre utsiden av pennen din ved å tørke den med en fuktig klut (kun vann). Ikke legg pennen i bløt, vask eller smør pennen din – dette kan skade den.

Kasting av pennen

- Fjern kanylen før du kaster pennen din.
- Kast pennen din som du har blitt fortalt på apoteket eller av lokal myndighet.