

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini* (vastab 3,5 mg).

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Üks viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule aspart-insuliinile.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Üks kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.

Üks pen-süstel võimaldab aspart-insuliini annustada 1...80 ühiku vahemikus 1 ühiku kaupa.

*Toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil, kasutades *Escherichia coli*'s.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Insulin aspart Sanofi on näidustatud suhkurtõve raviks täiskasvanutele, noorukitele ja lastele alates 1 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Analooginsuliinide, k.a aspart-insuliini tugevust väljendatakse ühikutes, sellal kui humaaninsuliinide tugevust väljendatakse rahvusvahelistes ühikutes.

Insulin aspart Sanofi annustamine on individuaalne ja määratakse vastavalt patsiendi vajadustele. Aspart-insuliini kasutatakse tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Insulin aspart Sanofi't viaalis võib kasutada ka insuliini subkutaanseks püsiinfusiooniks infusioonipumbaga.

Insulin aspart Sanofi't viaalis võib vajadusel kasutada ka aspart-insuliini manustamiseks intravenoosselt arstide või teiste tervishoiutöötajate poolt.

Optimaalse glükeemilise kontrolli saavutamiseks on soovitatav jälgida vere glükoosisisaldust ja kohandada insuliini annust.

Individaalne insuliinivajadus täiskasvanutel ja lastel on tavaliselt vahemikus 0,5...1,0 ühikut/kg ööpäevas. Basaal-boolus raviskeemiga võib 50%...70% sellest vajadusest olla kaetud Insulin aspart Sanofi'ga ja ülejäänud keskmise või pika toimeajaga insuliiniga.

Annuse kohandamine võib olla vajalik juhul, kui patsiendid suurendavad kehalist koormust, muudavad oma tavapärasest toitumist või kaasuva haiguse ajal.

Üleminek teistelt insuliini sisaldavatel ravimitelt

Üleminekul teistelt insuliini sisaldavalt ravimitelt võib olla vajalik kohandada Insulin aspart Sanofi ja basaalinisuliini annuseid. Insulin aspart Sanofi'l on toime algus kiirem ja toimeaeg lühem kui lahustuval humaaninsuliinil. Toime algab 10...20 minuti jooksul pärast subkutaanset süstimist kõhuvolti. Maksimaalne toime on 1...3 tundi pärast süstimist. Toimeaeg on 3...5 tundi.

Ülemineku ajal ja esimestel nädalatel pärast seda on soovitatav hoolikalt jälgida vere glükoosisisaldust (vt lõik 4.4).

Erirühmad

Eakad (≥ 65 aastased)

Insulin aspart Sanofi't võib kasutada eakatel patsientidel.

Eakatel tuleb vere glükoosisisalduse jälgimist tõhustada ja aspart-insuliini annust individuaalselt kohandada.

Neerukahjustus

Neerukahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Neerukahjustusega patsientidel tuleb vere glükoosisisalduse jälgimist tõhustada ja aspart-insuliini annust individuaalselt kohandada.

Maksakahjustus

Maksakahjustus võib vähendada patsiendi insuliinivajadust.

Maksakahjustusega patsientidel tuleb vere glükoosisisalduse jälgimist tõhustada ja aspart-insuliini annust individuaalselt kohandada.

Lapsed

Insulin aspart Sanofi't võib kasutada eelistatuna humaaninsuliinile noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest, kui toime kiire algus võib olla kasulik, näiteks ajastades süstimist seoses söögikordadega (vt lõigud 5.1 ja 5.2).

Insulin aspart Sanofi ohutus ja efektiivsus kuni 1 aasta vanustel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Aspart-insuliin on kiiretoimeline insuliini analoog.

Insulin aspart Sanofi't manustatakse subkutaanselt, süstides õlavarde, reide, tuharasse või kõhtu.

Lipodüstroofia ohu vähendamiseks tuleb süstekohti samas piirkonnas alati roteerivalt vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8). Subkutaanne kõhuvolti süstimine tagab kiirema imendumise kui teistest süstekohtadest. Võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga, säilib aspart-insuliini toime kiirem algus sõltumata süstekohast. Toimeaeg varieerub sõltuvalt annusest, süstekohast, vereringest, temperatuurist ja kehalise aktiivsuse tasemest.

Ravimi toime kiirema alguse tõttu peab aspart-insuliini tavaliselt manustama vahetult enne sööki. Vajadusel tohib aspart-insuliini manustada peatselt pärast sööki.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Insuliini subkutaanne püsiinfusioon

Insulin aspart Sanofi't võib kasutada insuliini subkutaaneks püsiinfusiooniks infusioonipumbaga, mis sobib insuliini manustamiseks. Insuliini manustamine subkutaanse püsiinfusioonina peab toimuma kõhupiirkonda. Infusioonikohta tuleb roteeruvalt vahetada.

Insuliini manustamisel infusioonipumbaga ei tohi Insulin aspart Sanofi't segada ühegi teise insuliiniga.

Patsiente, kes manustavad insuliini subkutaanse püsiinfusioonina, tuleb põhjalikult juhendada infusioonipumba ja pumbaga sobivate mahutite ning voolikute kasutamise osas (vt lõik 6.6). Infusioonikomplekti (voolikud ja kanüül) tuleb vahetada vastavalt infusioonikomplektiga kaasasoleva tooteteabe juhistele.

Patsientidel, kes manustavad Insulin aspart Sanofi't subkutaanse püsiinfusioonina, peab olema käepärast alternatiivne meetod insuliini manustamiseks infusioonipumba rikke korral.

Intravenoosne manustamine

Vajadusel võivad arstid või teised tervishoiutöötajad Insulin aspart Sanofi't manustada intravenoosselt. Insuliin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahusest 0,9% naatriumkloriidi lahuse või 5% glükoosi, 40 mmol kaaliumkloriidi ja 0,45% naatriumkloriidi lahusega või 10% glükoosilahusega valmistatud infusioonilahus aspart-insuliini kontsentratsiooniga 0,05...1,0 ühikut/ml on polüpropüleenist infusioonikotis toatemperatuuril stabiilne 24 tundi.

Vaatamata ajalisele stabiilsusele adsorbeerub teatud kogus insuliini algselt infusioonikoti materjali. Insuliini infusiooni ajal on vajalik vere glükoosisisalduse jälgimine.

Eri tüüpi insuliinide segamine

Insulin aspart Sanofi't ei tohi segada teiste insuliinidega, kaasa arvatud NPH (*Neutral Protamine Hagedorn*) insuliiniga, sest vastavaid sobivusuringuid ei ole tehtud.

Manustamine süstlaga

Insulin aspart Sanofi viaale tuleb kasutada insuliinisüstaldega, millel on vastav ühikukaala (vt lõik 6.6).

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Insulin aspart Sanofi kolbampullis sobib ainult subkutaaneks süstimiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui vajalik on manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali. Tuleb kasutada teisi aspart-insuliine, mis seda võimaldavad.

Insulin aspart Sanofi kolbampullid on ette nähtud kasutamiseks järgmistes pen-süstlites (vt lõik 6.6):

- JuniorSTAR, mis võimaldab annustada 1...30 ühikut aspart-insuliini 0,5 ühiku täpsusega;
- Tactipen, mis võimaldab annustada 1...60 ühikut aspart-insuliini 1 ühiku täpsusega;
- AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada 1...80 ühikut aspart-insuliini 1 ühiku täpsusega.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml pen-süstlis sobib ainult subkutaaneks süstimiseks. Kui vajalik on manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali. Tuleb kasutada teisi aspart-insuliine, mis seda võimaldavad. Insulin aspart Sanofi pen-süstliga saab manustada 1...80 ühikut 1-ühikulise täpsusega.

Patsiendid peavad visuaalselt veenduma valitud ühikutes pen-süstli annuseloenduril. Seetõttu on patsientide enesesüstimiseks nõutav, et nad on võimelised lugema pen-süstli annuseloendurit.

Pimedaid või vaegnägijaid patsiente tuleb juhendada, et neid alati abistaks teine isik, kellel on hea nägemine ja koolitatud insuliini manustamise seadet kasutama.

Lugege pakendi infolehest üksikasjalikke kasutamishüvisid.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mistahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Patsientidele peab õpetama süstekoha jätkuvat roteerivat vahetamist, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi tekkeriski. Pärast insuliini süstimist sellise reaktsiooniga piirkonda on risk, et insuliini imendumine võib aeglustuda ja glükeemiline kontroll halveneda. Süstekoha vahetamisel kahjustamata piirkonna vastu on teatatud hüpoglükeemia tekkest. Süstekoha vahetuse järel on soovitatav jälgida veresuhkru sisaldust ja kaaluda diabeediravimite annuste kohandamist.

Hüperglükeemia

Ebaadekvaatne annustamine või ravi katkestamine võib põhjustada hüperglükeemiat ja ketoatsidoosi, eriti 1. tüüpi suhkurtõve korral. Hüperglükeemia esimesed sümptomid tekivad tavaliselt järk-järgult tundide või päevade jooksul. Need on muuhulgas janu, urineerimise sagenemine, iiveldus, oksendamine, uimasus, punetav kuiv nahk, suukuivus, isutus kui ka atsetoonilõhn hingeõhus. 1. tüüpi suhkurtõve korral põhjustavad ravimata hüperglükeemiajuhud viimaks diabeetilise ketoatsidoosi, mis võib olla surmav.

Hüpoglükeemia

Söögikorra vahelejätmine või ettekatsetsemata füüsiline pingutus võib põhjustada hüpoglükeemiat. Hüpoglükeemia riski minimeerimiseks tuleb jälgida, iseäranis laste puhul, et insuliini annused (eriti basaal-boolus raviskeemi korral) vastaksid toidu tarbimisele, kehalisele aktiivsusele ja vere glükoosisisaldusele.

Hüpoglükeemia võib tekkida, kui insuliini annus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Hüpoglükeemia või selle kahtluse korral ei tohi aspart-insuliini süstida. Pärast patsiendi vere glükoosisisalduse stabiliseerumist tuleb kaaluda annuse kohandamist (vt lõigud 4.8 ja 4.9).

Patsiendid, kellel glükeemiline kontroll on märgatavalt paranenud, nt intensiivistunud ravi korral insuliiniga, võivad hüpoglükeemia tavapärased hoiatussümptomid muutuda ja neid tuleb vastavalt nõustada. Tavalised hoiatussümptomid võivad kaduda pikaajalise suhkurtõvega patsientidel.

Hüpoglükeemia võib tekkida kiiretoimeliste insuliini analoogide farmakodünaamika tagajärjel pärast süstimist kiiremini võrreldes lahustuva iniminsuliiniga.

Aspart-insuliini tuleb manustada vahetus seoses söögikorraga, toime kiire algusega peab arvestama kaasuvate haigustega patsientidel või ravi korral, kui on ootuspärane toidu imendumise aeglustumine.

Kaasuvad haigused, eriti infektsioonid ja palavikuseisundid, suurendavad tavaliselt patsiendi insuliinivajadust. Kaasuvad neeru-, maksahaigused või neerupealseid, hüpofüüsi või kilpnääret mõjutavad haigused võivad nõuda insuliini annuse muutmist.

Patsientide üleminekul erinevat tüüpi insuliinipreparaadile võivad hüpoglükeemia varased hoiatusümptomid muutuda või olla vähem väljendunud kui need, mida kogeti eelmise insuliiniga.

Üleminek teistelt insuliini sisaldavatel ravimitelt

Patsiendi ravi üleviimine insuliini teisele tüübile või kaubamärgile peab toimuma arstliku järelevalve all. Tugevuse, kaubamärgi (tootja), tüübi, päritolu (loomne, iniminsuliin või iniminsuliini analoog) ja/või tootmismeetodi (rekombinantne DNA *versus* loomse päritoluga insuliin) muutusel võib osutuda vajalikuks annuse korrigeerimine. Teist tüüpi insuliinilt Insulin aspart Sanofi'le üle viidud patsiendid võivad vajada suuremat süstekordade arvu päevas või annuse muutmist, võrreldes nende tavaliste insuliini sisaldavate ravimitega. Kui kohandamine on vajalik, võib see ilmnedes esimese annuse manustamisel või esimeste nädalate või kuude jooksul.

Süstekoha reaktsioonid

Sarnaselt mis tahes insuliiniga võivad tekkida süstekoha reaktsioonid, muuhulgas valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, tursed ja sügelus. Süstekoha pidev vahetamine samas piirkonnas vähendab nende reaktsioonide tekkeriski. Reaktsioonid kaovad tavaliselt mõne päeva kuni paari nädala jooksul. Harvadel juhtudel võivad süstekoha reaktsioonid põhjustada aspart-insuliiniga ravi lõpetamise.

Aspart-insuliin kombinatsioonis pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse ohuteguritega patsientidel. Seda tuleb meeles pidada, kui kaalutakse kombinatsioonravi pioglitazoni ja aspart-insuliiniga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Kui ilmneb kardiaalsete sümptomite mis tahes halvenemine, tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

Juhuslike segiajamiste ja ravivigade vältimine

Patsiente peab juhendama enne igat süstimist alati kontrollima insuliini märgistust, et vältida ravivigu Insulin aspart Sanofi ja teiste insuliinide segiajamise tõttu.

Insuliinivastased antikehad

Insuliini manustamine võib põhjustada insuliinivastaste antikehade teket. Harva võivad sellised insuliinivastased antikehad põhjustada vajaduse kohandada insuliini annust, et korrigeerida kalduvust hüpo- või hüperglükeemiale.

Reisimine

Patsient peab pöörduma nõustamiseks arstile enne reisimist erinevasse ajavööndisse, sest see võib tähendada, et patsient peab manustama insuliini ja einetama senisest erineval ajal.

Naatrium

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, st põhimõtteliselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitmed ravimid mõjutavad glükoosi ainevahetust.

Patsiendi insuliinivajadust võivad vähendada:
suukaudsed diabeediravimid, monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorid, beetablokaatorid,

angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid, salitsülaadid, anaboolsed steroidid ja sulfoonamiidid.

Patsiendi insuliinivajadust võivad suurendada:
suukaudsed rasestumisvastased ravimid, tiasiidid, glükokortikoidid, kilpnäärmehormoonid, sümpatomimeetikumid, kasvuhormoon ja danasool.

Beetablokaatorid võivad varjata hüpoglükeemia sümptomeid.

Oktreotiid ja lanreotiid võivad insuliini vajadust nii suurendada kui vähendada.

Alkohol võib insuliini hüpoglükeemilist toimet nii tugevdada kui nõrgendada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Insulin aspart Sanofi't (aspart-insuliini) võib kasutada raseduse ajal. Kahe juhuslikustatud kontrolliga kliinilise uuringu (322 ja 27 rasedust) andmed ei näidanud aspart-insuliinil mingeid kõrvaltoimeid rasedusele ega loote või vastsündinu tervisele võrreldes humaaninsuliiniga (vt lõik 5.1).

Soovitav on intensiivistada vere glükoosisisalduse kontrolli ja jälgimist suhkurtõvega (1. tüüpi suhkurtõbi, 2. tüüpi suhkurtõbi või gestatsioonidiabeet) naistel kogu raseduse vältel ja raseduse planeerimisel. Insuliinivajadus enamasti väheneb esimese trimestri ajal ning suureneb seejärel teise ja kolmanda trimestri ajal. Pärast sünnitust insuliinivajadus naaseb tavaliselt kiiresti raseduseelsele tasemele.

Imetamine

Piiranguid raviks Insulin aspart Sanofi'ga imetamise perioodil ei ole. Imetava ema ravi insuliiniga ei ole lapsele ohtlik. Insulin aspart Sanofi annust tuleb võib-olla siiski kohandada.

Fertiilsus

Reproduktiivsuse loomkatsetes ei ilmnenud fertiilsusega seoses mingeid erinevusi aspart-insuliini ja humaaninsuliini vahel (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hüpoglükeemia tagajärjel võib kahjustuda patsiendi kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime. See võib olla riskifaktoriks olukorras, kus need võimed omavad erilist tähtsust (nt auto juhtimisel või masinate käsitlemisel).

Patsiente peab nõustama ettevaatusabinõude suhtes, mis võimaldavad vältida hüpoglükeemia teket auto juhtimise ajal. See on eriti oluline patsientide puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatussümptomid on väheväljendunud või puuduvad või kellel on hüpoglükeemia episoodide sageli. Nende asjaolude korral on soovitatav kaaluda auto juhtimise soovitatavust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Aspart-insuliiniga ravitavatel patsientidel täheldatud kõrvaltoimed tulenevad peamiselt insuliini farmakoloogilisest toimest.

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime ravi ajal on hüpoglükeemia. Hüpoglükeemia esinemissagedus varieerub sõltuvalt patsiendirühmast, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest (vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“).

Ravi alguses insuliiniga võivad tekkida nägemisteravuse häired, turse ja süstekoha reaktsioonid (valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, paistetus ja sügelus süstekohal). Need reaktsioonid on tavaliselt ajutised. Glükeemilise kontrolli kiire paranemisega võib seostada ägedat valulikku neuropaatiat, mis on tavaliselt pöörduv. Insuliiniga ravi intensiivistamist koos glükeemilise kontrolli järsu paranemisega võib seostada diabeetilise retinopaatia ajutise süvenemisega, sellal kui pikaajaline parem glükeemiline kontroll vähendab diabeetilise retinopaatia progresseerumise riski.

Kõrvaltoimete tabel

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed põhinevad kliiniliste uuringute andmetel ja on klassifitseeritud vastavalt organsüsteemide klassidele. Sageduskategooriad on määratletud vastavalt kokkuleppele: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klassid	Väga sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
Immuunsüsteemi häired		Urtikaaria, punetus, lööve		Anafülaktilised reaktsioonid*	
Ainevahetus- ja toitumishäired	Hüpoglükeemia*				
Närvisüsteemi häired			Perifeerne neuropaatia (valulik neuropaatia)		
Silma kahjustused		Nägemisteravuse häired, diabeetiline retinopaatia			
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Lipodüstroofia*			Naha amüloidoos
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		Süstekoha reaktsioonid, turse			

* vt lõik 4.8 „Valitud kõrvaltoimete kirjeldus“.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Anafülaktilised reaktsioonid

Generaliseerunud ülitundlikkusreaktsioonide teke (k.a generaliseerunud nahalööve, sügelus, higistamine, seedetrakti ärritusnähud, angioneurootiline ödeem, hingamisraskused, südamepekslemine ja vererõhu langus) on väga harv, kuid võib olla eluohtlik.

Hüpopglükeemia

Hüpopglükeemia on kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime. See võib tekkida, kui insuliini annus on liiga suur võrreldes insuliinivajadusega. Raske hüpopglükeemia võib põhjustada teadvusekadu ja/või krampe ning viia ajutise või püsiva ajutalitluse kahjustuseni või isegi surmani. Hüpopglükeemia sümptomid tekivad tavaliselt ootamatult. Need on muuhulgas külm higi, jahe kahvatu nahk, kurnatus, närvilisus või värisemine, ärevus, ebatavaline väsimus või nõrkus, segasus, keskendumisraskused, unisus, ülemäärane nälg, nägemise muutused, peavalu, iiveldus ja südamepekslemine.

Kliinilistes uuringutes varieerus hüpopglükeemia esinemissagedus sõltuvalt patsiendirühmast, annustamisskeemidest ja glükeemilise kontrolli tasemest. Kliinilistes uuringutes ei erinenud hüpopglükeemia üldine määr aspart-insuliiniga ravitud patsientidel võrreldes humaaninsuliiniga ravitutega.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võib tekkida lipodüstroofia (k.a lipohüpertroofia, lipoatroofia) ja naha amüloidoos ning insuliini imendumine süstekohalt aeglustuda. Pidev süstekoha roteerimine süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Lapsed

Turuletulekujärgsetel andmete ja kliiniliste uuringute põhjal aspart-insuliiniga ei ole täheldatud kõrvaltoimete sageduses, tüübis ja raskusastmes lastel mingeid erinevusi suurema kasutamiskogemusega üldpopulatsioonist.

Teised erirühmad

Turuletulekujärgsetel andmete ja kliiniliste uuringute põhjal aspart-insuliiniga ei ole täheldatud kõrvaltoimete sageduses, tüübis ja raskusastmes eakatel ja neeru- või maksakahjustusega patsientidel mingeid erinevusi suurema kasutamiskogemusega üldpopulatsioonist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Insuliini spetsiifilist üleannust ei saa määratleda, kuid hüpopglükeemia võib areneda järjestikuste etappidena, kui manustatakse patsiendi vajadusest suuremaid annuseid.

- Hüpopglükeemia kergeid episoodide saab ravida suukaudselt manustatava glükoosi- või suhkrutoodetega. Suhkurtõvega patsientidel on seetõttu soovitatav alati kaasas kanda suhkrut sisaldavaid tooteid.
- Hüpopglükeemia raskeid episoodide, kui patsiendil on teadvusekadu, saab ravida väljaõppega isiku poolt intramuskulaarselt või subkutaanselt süstitud glükagooniga (0,5 mg...1 mg) või arsti või teiste tervishoiutöötajate intravenoosselt süstitud glükoosiga. Glükoos tuleb manustada intravenoosselt, kui patsient ei reageeri glükagoonile 10...15 minuti jooksul. Teadvuse taastumisel soovitatakse patsiendil hüpopglükeemia taastekke vältimiseks süüa süsivesikuid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

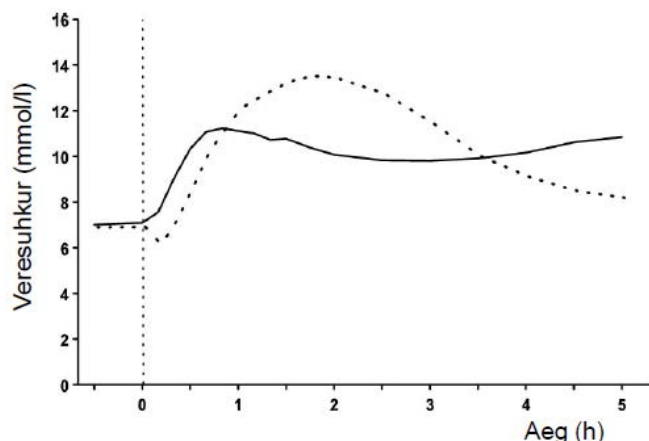
Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks. ATC kood: A10AB05

Insulin aspart Sanofi on bioloogiliselt sarnane ravimpreparaat. Täpne teave on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>.

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Aspart-insuliini vere glükoosisisaldust vähendav toime põhineb glükoosi hõlpsamal omastamisel pärast insuliini seondumist lihas- ja rasvarakkude retseptoritega, inhibeerides samaaegselt glükoosi vabanemist maksast.

Aspart-insuliini toime algus on kiirem võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga ja glükoosisisaldus madalam, hinnatuna esimese nelja tunni jooksul pärast sööki. Aspart-insuliini toimeaeg pärast subkutaanset süstimist on lühem võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga.



Joonis 1. Vere glükoosisisaldus pärast ühekordset söögieelset aspart-insuliini annust, süstituna vahetult enne sööki (pidev joon) või lahustuva humaaninsuliini manustamist 30 minutit enne sööki (katkendlik joon) 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

Aspart-insuliini subkutaanselt süstimisel avaldub toime 10...20 minuti jooksul pärast süstimist. Toime on maksimaalne 1...3 tundi pärast süstimist. Toimeaeg on 3...5 tundi.

Kliiniline efektiivsus

Kliinilised uuringud 1. tüüpi suhkurtõve patsientidel on näidanud madalamat postprandiaalset vere glükoosisisaldust aspart-insuliiniga võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga (joonis 1). Kahes pikaajalises avatud uuringus 1. tüüpi suhkurtõve patsientidega, mis hõlmas vastavalt 1070 ja 884 patsienti, vähendas aspart-insuliin glükeeritud hemoglobiini 0,12 (95% CI 0,03; 0,22) protsendipunkti ja 0,15 (95% CI 0,05; 0,26) protsendipunkti võrreldes humaaninsuliiniga, erinevus on piiratud kliinilise tähtsusega.

Kliinilised uuringud 1. tüüpi suhkurtõve patsientidel on näidanud öise hüpoglükeemia riski vähenemist aspart-insuliiniga võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga. Päevase hüpoglükeemia risk ei olnud märkimisväärselt suurenenud.

Aspart-insuliin on molaarselt samaväärne lahustuva humaaninsuliiniga.

Eriühmad

Eakad (≥ 65 aastased)

Juhuslikustatud topeltpimeetodil ristvahetusega farmakokineetika/farmakodünaamika uuringus 2. tüüpi suhkurtõvega eakatel (19 patsienti vanuses 65...83 aastat, keskmine vanus 70 aastat) võrreldi aspart-insuliini lahustuva humaaninsuliiniga. Aspart-insuliini ja humaaninsuliini farmakodünaamiliste omaduste (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0...120 \text{ min}}$) suhtelised erinevused eakatel olid sarnased tervete uuritavatega ja nooremate suhkurtõvega patsientidega.

Lapsed

Kliiniline uuring viidi läbi preprandiaalselt manustatud lahustuva humaaninsuliini võrdlemiseks postprandiaalselt manustatud aspart-insuliiniga väikelastel (20 patsienti vanuses 2 aastat kuni < 6 aastat, neist 4 nooremad kui 4-aastased, uuritud 12 nädalat) ning üksikannuse farmakokineetika/farmakodünaamika uuring teostati lastel (vanuses 6...12 aastat) ja noorukitel (vanuses 13...17 aastat). Aspart-insuliini farmakodünaamiline profiil lastel oli sarnane täiskasvanutega.

Aspart-insuliini efektiivsust ja ohutust manustatuna boolusinsuliinina koos basaalsuliiniga (detemir-insuliin või degludek-insuliin) on uuritud kuni 12 kuud kahes juhuslikustatud kontrolliga kliinilises uuringus noorukitel ja lastel vanuses 1 aasta kuni < 18 aasta ($n = 712$). Uuring hõlmas 167 last vanuses 1...5 aastat, 260 vanuses 6...11 aastat ja 285 vanuses 12...17 aastat. HbA1c ja ohutusprofiilide täheldatud paranemine oli võrreldav kõigi vanuserühmade lõikes.

Rasedus

Aspart-insuliini ja humaaninsuliini ohutust ja efektiivsust võrdlevas kliinilises uuringus 1. tüüpi suhkurtõvega rasedatega (322 rasedusaegset kokkupuudet: 157 aspart-insuliiniga, 165 humaaninsuliiniga) ei ilmnunud aspart-insuliinil mingeid kõrvaltoimeid rasedusele või loote/vastsündinu tervisele.

Kliinilise uuringus, mis hõlmas 27 gestatsioonidiabeediga naist, kes juhuslikustati raviks aspart-insuliiniga *versus* humaaninsuliiniga (aspart-insuliin 14, humaaninsuliin 13), olid mõlema ravi ohutusprofiilid sarnased.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, jaotumine ja eritumine

Aspart-insuliinis vähendab aminohappe proliini asendamine aspargiinhappega positsioonil B28 heksameeride moodustumise tendentsi, mida on täheldatud lahustuva humaaninsuliiniga. Aspart-insuliin imendub seetõttu nahaalusest koest kiiremini kui lahustuv humaaninsuliin.

Maksimaalse kontsentratsioonini jõudmise aeg on keskmiselt pool lahustuva humaaninsuliini ajast. Keskmise maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas 492 ± 256 pmol/l saavutati 40 minutit (kvartiilidevaheline vahemik: 30...40 minutit) pärast subkutaanset annust 0,15 ühikut/kg kehakaalu kohta 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel. Insuliini kontsentratsioon taastus algtasemele ligikaudu 4...6 tundi pärast annustamist. 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidel oli imendumise määr mõnevõrra aeglasem, mis põhjustas madalama $C_{\max}$ (352 ± 240 pmol/l) ja hilisema $t_{\max}$ (60 minutit, kvartiilidevaheline vahemik: 50...90 minutit). Isikutevaheline varieeruvus maksimaalse kontsentratsioonini jõudmise ajas on aspart-insuliinil märkimisväärselt väiksem kui lahustuval humaaninsuliinil, samas $C_{\max}$ isikutevaheline varieeruvus on suurem aspart-insuliinil.

Eirühmad

Eakad (≥ 65 aastased)

Aspart-insuliini ja lahustuva humaaninsuliini farmakokineetiliste omaduste suhtelised erinevused 2. tüüpi suhkurtõvega eakatel (vanuses 65...83 aastat; keskmine vanus 70 aastat) olid sarnased tervete uuritavatega ja nooremate suhkurtõvega patsientidega. Eakatel täheldati imendumiskiiruse vähenemist, mille tulemusena oli hilisem $t_{\max}$ (82 minutit, kvartiilidevaheline vahemik: 60...120 minutit), samas oli $C_{\max}$ sarnane nooremate 2. tüüpi suhkurtõvega patsientidega ja veidi väiksem kui 1. tüüpi suhkurtõvega patsientidel.

Maksakahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetilises uuringus oli 24 uuritavat maksatalitlusega vahemikus normaalsest kuni tõsise kahjustuseni. Maksakahjustusega patsientidel oli imendumiskiirus vähenenud ja muutlikum, mis põhjustas $t_{\max}$ hilinemise ligikaudu 50 minutilt normaalse maksatalitlusega uuritavatel kuni ligikaudu 85 minutini mõõduka ja raske maksakahjustusega patsientidel. AUC, $C_{\max}$ ja

CL/F olid vähenenud maksatalitlusega uuritavatel sarnased võrreldes normaalse maksatalitlusega uuritavatega.

Neerukahjustus

Aspart-insuliini üksikannuse farmakokineetilises uuringus oli 18 uuritavat neerutalitlusega vahemikus normaalsest kuni tõsise kahjustuseni. Kreatiniini kliirensi väärtuste nähtavat mõju aspart-insuliini AUC, C_{max} , CL/F ja T_{max} väärtustele ei leitud. Mõõduka ja raske neerukahjustusega patsientide kohta on andmed piiratud. Dialüüsiravi vajavaid neerupuudulikkusega patsiente ei ole uuritud.

Lapsed

Aspart-insuliini farmakokineetilisi ja farmakodünaamilisi omadusi uuriti 1. tüüpi suhkurtõvega lastel (vanuses 6...12 aastat) ja noorukitel (vanuses 13...17 aastat). Aspart-insuliin imendus kiiresti mõlemas vanuserühmas, t_{max} oli sarnane täiskasvanutega. C_{max} erines siiski vanuserühmade lõikes, mis rõhutab aspart-insuliini individuaalse tiitrimise vajadust.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

In vitro katsetes, k.a seundumine insuliiniga ja IGF-1 retseptoritega ning mõju rakkude kasvule, oli aspart-insuliin humaaninsuliiniga väga sarnane. Uuringud näitavad samuti, et aspart-insuliini dissotsiatsioon insuliinireseptoriga seundumisel on võrdväärne humaaninsuliiniga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Fenool
Metakresool
Tsinkkloriid
Polüsorbaat 20
Naatriumkloriid
Soolhape (pH kohandamiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Teiste ainete lisamine Insulin aspart Sanofi'le võib põhjustada aspart-insuliini degradatsiooni.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Seda ravimit ei tohi lahjendada või segada teiste ravimitega, välja arvatud lõigus 4.2 loetletud infusioonilahused.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis ja pen-süstlis

Seda ravimit ei tohi segada või lahjendada teiste ravimitega.

Insulin aspart Sanofi't ei soovitata segada NPH-insuliiniga, sest vastavaid sobivusuuringuid ei ole tehtud.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne esimest kasutamist

30 kuud.

Pärast esimest kasutamist

4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C....8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esimest kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C....8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esimest kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstlil korki kaitseks valguse eest.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis (2 °C....8 °C). Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esimest kasutamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstlil korki, et kaitsta seda valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Mitmeannuseline viaal (I tüüpi värvitu klaas), mis on suletud äärikkattega (alumiinium), ärarebitava kaane (polüpropüleen) ja lamineeritud kettaga (isopreenlaminaat ja broombutüülkumm). Üks viaal sisaldab 10 ml lahust.

Pakendi suurus: 1 või 5 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Kolbampull (I tüüpi värvitu klaas) halli värvi kolvi (broombutüülkumm), äärikkatte (alumiinium) ja korgiga (isopreenlaminaat ja broombutüülkumm). Üks kolbampull sisaldab 3 ml lahust.

Pakendi suurus: 5 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Kolbampull (I tüüpi värvitu klaas) halli värvi kolvi (broombutüülkumm), äärikkatte (alumiinium) ja korgiga (isopreenlaminaat ja broombutüülkumm), mis on paigaldatud ühekordselt kasutatavasse pen-süstlisse (SoloStar).

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml lahust.

Pakendi suurus: 1, 5 või 10 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kontrollida Insulin aspart Sanofi lahust enne kasutamist. Ärge kasutage seda ravimit, kui lahus ei ole selge, värvitu vesilahus.

Insulin aspart Sanofi't ei tohi kasutada, kui see on olnud külmunud.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Haigustekitajate võimaliku edasi kandumise vältimiseks ei tohi viaali kasutada rohkem kui üks isik, isegi kui nõel on vahetatud.

Insulin aspart Sanofi't viaalis võib manustada subkutaanselt infusioonipumbaga vastavalt kirjeldusele lõigus 4.2. Polüetüleenist sisepinnaga voolikuid on hinnatud ja leitud, et need sobivad kasutamiseks pumbaga.

Insulin aspart Sanofi't viaalis võib manustada intravenoosselt vastavalt kirjeldusele lõigus 4.2.

Kasutada igaks süstimiseks alati uut nõela.

Süstlad ja nõelad ei sisaldu pakendis.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Haigustekitajate võimaliku edasi kandumise vältimiseks ei tohi kolbampulli kasutada rohkem kui üks isik, isegi kui manustamisseadme nõel on vahetatud.

Insulin aspart Sanofi kolbampullid on kasutamiseks JuniorSTAR, Tactipen, AllStar või AllStar PRO pen-süstlites vastavalt soovitudele (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Paigaldatud kolbampulliga pen-süstlit ei tohi hoida kinnitatud nõelaga.

Kasutada igaks süstimiseks alati uut nõela.

Iga pen-süstli kasutamisel tuleb jälgida tootja juhiseid kolbampulli asetamisel, nõela lisamisel ja insuliini süstimisel.

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Haigustekitajate võimaliku edasi kandumise vältimiseks ei tohi kolbampulli kasutada rohkem kui üks isik, isegi kui manustamisseadme nõel on vahetatud.

Paigaldatud kolbampulliga pen-süstlit ei tohi hoida kinnitatud nõelaga.

Kasutada igaks süstimiseks alati uut nõela.

Nõelad ei sisaldu pakendis.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. juuni 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
Brüningstraße 50
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (10 ml VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) aspart-insuliini.

Üks kolbampull sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule aspart-insuliinile.

3. ABIAINED

Abiained: fenool, metakresool, tsinkkloriid, polüsorbaat 20, naatriumkloriid, soolhape ja naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi. Lisateavet lugeda infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne või intravenoosne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esimest kasutamist

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esimest kasutamist

Säilitada temperatuuril kuni 30°C maksimaalselt 4 nädalat.
Mitte hoida külmkapis.
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1447/006 1 viaal
EU/1/20/1447/007 5 viaali

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Insulin aspart Sanofi 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (10 ml VIAAL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
Insulinum aspartum
Subkutaanne või intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

10 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (KOLBAMPULL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) aspart-insuliini.

Üks kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.

3. ABIAINED

Abiained: fenool, metakresool, tsinkkloriid, polüsorbaat 20, naatriumkloriid, soolhape ja naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks), süstevesi. Lisateavet lugeda infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Kasutada kolbampulle ainult koos pen-süstlitega: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen. Kõik need pen-süstlid ei pruugi olla riigis müügil.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esimest kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esimest kasutamist:

Säilitada temperatuuril kuni 30°C maksimaalselt 4 nädalat.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pen-süstlil korki kaitseks valguse eest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1447/004 5 kolbampulli

EU/1/20/1447/005 10 kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insulin aspart Sanofi 100

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (KOLBAMPULL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
Insulinum aspartum
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND (PEN-SÜSTEL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Insulinum aspartum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) aspart-insuliini.

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.

3. ABIAINED

Abiained: fenool, metakresool, tsinkkloriid, polüsorbaat 20, naatriumkloriid, soolhape ja naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks), süstevesi. Lisateavet lugeda infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis. SoloStar

1 pen-süstel 3 ml

5 pen-süstlit 3 ml

10 pen-süstlit 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Subkutaanne

Avada siit

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Kasutada igaks süstimiseks alati uut nõela.

Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSEDEnne esimest kasutamist:

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esimest kasutamist:

Säilitada temperatuuril kuni 30°C maksimaalselt 4 nädalat.

Mitte hoida külmkapis.

Hoida pen-süstlil korki kaitseks valguse eest.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/20/1447/001 1 pen-süstel

EU/1/20/1447/002 5 pen-süstlit

EU/1/20/1447/003 10 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE- KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Insulin aspart 100 SoloStar

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT (PEN-SÜSTEL)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus
Insulinum aspartum
Subkutaanne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

SoloStar

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis Aspart-insuliin (*Insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin aspart Sanofi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin aspart Sanofi kasutamist
3. Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin aspart Sanofi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin aspart Sanofi ja milleks seda kasutatakse

Insulin aspart Sanofi on modifitseeritud, kiire toimega insuliin (insuliini analoog). Modifitseeritud insuliinipreparaadid on iniminsuliini täiustatud versioonid.

Insulin aspart Sanofi't kasutatakse kõrge veresuhkru (vere glükoosisisalduse) langetamiseks suhkurtõvega (diabeediga) täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere glükoosisisalduse kontrollimiseks. Ravi aspart-insuliiniga aitab ennetada suhkurtõve tüsistusi.

Aspart-insuliini veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, toime on maksimaalne vahemikus 1...3 tundi pärast süstimist ja toime kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu kasutatakse aspart-insuliini tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega. Insulin aspart Sanofi't võib manustada ka nahaaluse püsiinfusioonina infusioonipumbaga.

2. Mida on vaja teada enne Insulin aspart Sanofi kasutamist

Insulin aspart Sanofi't ei tohi kasutada

- Kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui arvate, et algamas on hüpoglükeemia (liiga madal veresuhkur; vt lõik 4 „Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte“).
- Kui kaitsekork on lahti või puudub. Igal viaalil on kaitsev alumiiniumist kork, millel on ärarebitav kate. Kui viaali kättesaamisel pole see ideaalses seisukorras, tagastage viaal apteeki.
- Kui seda ei ole õigesti säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõigust 5 „Kuidas säilitada Insulin aspart Sanofi't“).
- Kui insuliin ei ole selge ja värvitu.

Ärge kasutage Insulin aspart Sanofi't ühelgi loetletud juhtudest. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Insulin aspart Sanofi kasutamist

- Kontrollige etiketti ja veenduge, et see on õiget tüüpi insuliin.

- Eemaldage kaitsekork.
- Kasutage iga süstimise jaoks alati uut nõela, et vältida nakatumist.
- Nõelu ja süstlaid ei tohi teistega jagada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pange kirja kasutatud ravimi nimi („Insulin aspart Sanofi“) ja partii number (see on välispakendil ning iga viaali etiketil) ning lisage see teave, kui teatate mis tahes kõrvaltoimest.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb roteeruvalt vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku piirkonda (vt „Kuidas Insulin aspart Sanofi’t kasutada“). Kui süstite praegu muhklikku piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida vere glükoosisisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või teiste diabeediravimite annuseid.

Mõned seisundid ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- kui teie neerud, maks, neerupealised, ajuripats või kilpnääre ei ole terved;
- kui teie kehaline koormus on tavalisest suurem või tahate muuta oma tavatoitumist, sest need võivad mõjutada teie veresuhkru taset;
- kui te olete haigestunud – jätkake insuliini manustamist ja pidage nõu oma arstiga;
- kui te sõidate välismaale, reisimine erinevates ajavööndites võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimise aega.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit kuni 1 aasta vanustel lastel, sest selle vanuserühmaga ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja Insulin aspart Sanofi

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkrut ja seetõttu võib olla vajalik muuta teie insuliiniannust. Järgnevalt on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada teie ravi insuliiniga.

Teie vere glükoosisisaldus võib langeda (hüpoglükeemia), kui te võtate

- teisi suhkurtõve ravimeid;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO) depressiooni raviks;
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks;
- salitsülaate (leevendavad valu ja langetavad palavikku);
- anaboolsed steroide (näiteks testosterooni);
- sulfoonamiide (põletiku raviks).

Teie vere glükoosisisaldus võib tõusta (hüperglükeemia), kui te võtate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid (kontratseptiive);
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks);
- glükokortikoide (näiteks põletiku raviks kasutatav kortisoon);
- kilpnäärme hormone kilpnäärme häirete raviks;
- sümpatomimeetilisi ravimeid, nt epinefriini (adrenaliini), salbutamooli, terbutaliini astma raviks;
- kasvuhormooni (ravim luustiku ja kehalise kasvu stimuleerimiseks ning organismi ainevahetusprotsesside mõjutamiseks);
- danasooli (ovulatsiooni mõjutav ravim).

Okreotiid ja lanreotiid (kasutatakse harvaimneva hormonaalse häire, akromegaalia raviks, mis tavaliselt tekib keskealistel täiskasvanutel kasvuhormooni liigse tootmise tõttu ajuripatsis) võivad teie vere glükoosisisaldust tõsta või langetada.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või täielikult alla suruda esimesi hoiatusnähte, mis aitavad teil ära tunda liiga madalat veresuhkrut.

Pioglitasoni (tabletid 2. tüüpi suhkurtõve raviks)

Mõnedel kauakestnud 2. tüüpi suhkurtõve ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud nagu hingeldus, kehakaalu kiire tõus või paiksed tursed (ödeem), teavitage kohe oma arsti.

Kui te olete kasutanud mõnda loetletud ravimitest, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Aspart-insuliin ja alkohol

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda ja insuliinivajadus muutuda. Soovitav on hoolikas jälgimine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või plaanite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Aspart-insuliini tohib raseduse ajal kasutada. Teie insuliinivajadus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgselt vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpodükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Imetamise ajal ei ole piiranguid raviks aspart-insuliiniga.

Kui te olete rase või imetate, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga enne ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsige arsti käest, kas te võite autot juhtida, kui

- teil on sageli hüpodükeemia;
- teil on hüpodükeemiat raske ära tunda.

Kui teie veresuhkur on liiga madal või liiga kõrge, võib see mõjutada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet ning seetõttu ka teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid. Pidage meeles, et see võib teid ennast ja teisi ohustada.

Insulin aspart Sanofi toime avaldub kiiresti, seetõttu võite hüpodükeemia tekkimisel kogeda seda pärast süstimist varem võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga.

Insulin aspart Sanofi sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada

Annustamine ja millal insuliini kasutada

Kasutage oma insuliini ja kohandage annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõega või apteekriga.

Aspart-insuliini manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge einet või suupisteid 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib aspart-insuliini manustada vahetult pärast sööki (vaadake lisateavet „Kuidas ja kuhu süstida“).

Ärge vahetage oma insuliini, kui teie arst ei ole seda soovitanud. Kui teie arst on vahetanud teie insuliini tüübi või kaubamärgi teise vastu, siis võib arstil olla vajalik annust kohandada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Aspart-insuliini võib kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest, kui eelistatakse kiiret toime algust, näiteks juhul, kui annustamine lapsele on keeruline seoses söögikordadega.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neerud või maks ei tööta korralikult või olete vanem kui 65 aastat, peate sagedamini kontrollima vere glükoosisisaldust ja oma arstiga nõu pidama insuliini annuse muutmiseks.

Kuidas kasutada ja kuhu süstida

Insulin aspart Sanofi't süstitakse naha alla (subkutaanselt) või nahaaluse püsiinfusioonina infusioonipumbaga. Manustamine infusioonipumbaga nõuab tervishoiutöötaja põhjalikku juhendamist. Te ei tohi end kunagi süstida otse veeni (intravenoosselt) ega lihasesse (intramuskulaarselt). Vajadusel võib Insulin aspart Sanofi't manustada otse veeni, kuid seda tohib teha ainult arst või muu tervishoiutöötaja.

Iga süstekorra vahetage torkekohta nahapiirkonnas, kuhu te süstite. See vähendab nahapaksendite või -süvendite tekke riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad enda süstimiseks on vöökoht (kõht), õlavars või reie esikülg. Insuliin toimib kiiremini, kui süstite kõhu eesseina. Te peate alati regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Kuidas Insulin aspart Sanofi viaali käsitseda

1. Tõmmake süstlasse õhku samas koguses, kui palju insuliini kavatsete süstida. Süstige õhk viaali.
2. Pöörake viaal ja süstal tagurpidi ja tõmmake süstlasse õige annus insuliini. Tõmmake nõel viaalist välja. Seejärel väljutage süstlast õhk ja kontrollige, kas annus on õige.

Kuidas Insulin aspart Sanofi't süstida

- Süstige insuliin naha alla. Kasutage süstimistehnikat, mida teie arst või meditsiiniõde on soovitanud.
- Hoidke nõela oma naha all vähemalt 6 sekundit, et tagada annuse täielik manustamine.
- Pärast iga süstimist visake nõel ära.

Manustamine infusioonipumbaga

Pumbaga manustamisel ei tohi Insulin aspart Sanofi't segada ühegi teise insuliiniga. Insulin aspart Sanofi manustamisel infusioonipumbaga järgige arstilt saadud juhiseid ja soovitusi. Enne Insulin aspart Sanofi manustamist infusioonipumbaga peate saama igakülgsed juhised selle kasutamiseks ja mida teha haigestumise, vere liiga kõrge või liiga madala glükoosisisalduse või pumbasüsteemi rikke korral.

- Enne infusiooninõela sisestamist peske käed ja infusiooni piirkond seebi ja veega, et hoida ära infusioonikoha nakkust.
- Mahuti täitmisel jälgige, et süstlasse ega kateetrisse ei jääks suuri õhumulle.
- Infusioonikomplekti (kateetrit ja nõela) tuleb vahetada vastavalt sellega kaasas olevatele juhistele.

Et insuliini infusioonist oleks kasu ja avastada võimalikke häireid insuliinipumba töös, tuleb regulaarselt määrata vere glükoosisisaldust.

Mida teha infusioonipumba rikke korral

Teil peab alati olema alternatiivne süstevahend, et süstida insuliin naha alla infusioonipumba rikke korral.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te olete süstinud liiga palju insuliini, võib teie vere glükoosisisaldus langeda liiga madalale (hüpoglükeemia; vt lõik 4 „Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte“).

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate insuliini kasutada, või teie vere glükoosisisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia; vt lõik 4 „Suhkurtõve mõju“).

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist ilma arstiga nõu pidamata, ta ütleb teile, mida tuleb teha. See võib viia vere väga kõrge glükoosisisalduseni (raske hüperglükeemia) ja ketoatsidoosini (vt lõik 4, „Suhkurtõve mõju“).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st.

Hüpoglükeemia võib tekkida, kui te

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate söögikorra vahele;
- teie kehaline koormus on tavalisest suurem;
- tarbite alkoholi (vt lõik 2 „Aspart-insuliin ja alkohol“)

Hüpoglükeemia nähud on külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, südamepekslemine, halb enesetunne, suur nälgitunne, ajutised nägemismuutused, unisus, ebatavaline väsimus ja nõrkus, närvilisus või värin, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvusekadu. Kui pikaajaliselt väga madalat vere glükoosisisaldust ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust (ajutist või püsivat) ja isegi surma. Teadvusetusest taastumine võib olla kiirem, kui keegi, kes oskab kasutada glükagoonihormooni, süstib seda teile. Kui teile süstitakse glükagooni, vajate kohe pärast teadvusele tulekut glükoosi või suhkruga suupisteid. Kui te ei reageeri ravile glükagooniga, vajate haiglaravi.

Mida teha, kui teil on madal veresuhkur

- Kui tunnete, et veresuhkur on madal, sööge glükoositablette või mõnda suure suhkrusisaldusega suupistet (nt maiustused, küpsised, puuviljamahl). Mõõtke võimalusel vere glükoosisisaldust ja puhake. Kandke alati igaks juhuks kaasa glükoositablette või suure suhkrusisaldusega suupisteid.
- Kui madala veresuhkru sümptomid on taandunud või vere glükoosisisaldus stabiliseerunud, jätkake tavapärast ravi insuliiniga.
- Kui teie veresuhkur on nii madal, et põhjustab minestust, kui teile pidi süstima glükagooni või teil on olnud mitu madala veresuhkru juhtu, pidage nõu arstiga. Võimalik, et tuleb kohandada insuliini annust või ajastust, toitumist või kehalist koormust.

Rääkige asjaspepuutuvatele inimestele, et teil on suhkurtõbi ja millised võivad olla selle tagajärjed, kaasa arvatud minestamise (teadvusetuse) oht madala veresuhkru tõttu. Andke neile teada, et kui te

minestate, peavad nad teid keerama külili ja viivitamatult otsima arstiabi. Nad ei tohi teile anda süüa ega juua lämbumisohtu tõttu.

Masked allergilised reaktsioonid Insulin aspart Sanofi või mõne selle koostisosa suhtes (nimetatakse süsteemseteks allergilisteks reaktsioonideks) on väga harvad kõrvaltoimed, kuid võivad olla eluohtlikud. Need võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st.

Otsige kohe arstiabi

- kui allergianähud levivad teistesse kehaosadesse;
- kui tunnete end järsku halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendamine), hingamisraskused, südamepekslemine, uimasus.

Kui te märkate mõnda neist nähtudest, pöörduge kohe arstile.

Teised kõrvaltoimed

Naha muutused süstekohal: kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahaalune rasvkude süstekohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia; võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st). Nahaaluseid muhkke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; tekkesagedus teadmata). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Selliste nahamuutuste tekkimise riski vähendab süstekoha vahetamine igal süstimisel. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket. Kui märkate, et nahk süstekohal sügeleb või pakseneb, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need reaktsioonid võivad muutuda raskemaks või muuta insuliini imendumist, kui süstite sellisesse kohta.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Allergianähud

Süstekohal võiva tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, turse ja sügelus). Need kaovad tavaliselt mõne nädala möödudes pärast insuliini kasutamist. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, rääkige sellest kohe oma arstiga (vt ülalpool „Masked allergilised reaktsioonid“).

Nägemisprobleemid

Alustades esmakordselt ravi insuliiniga võib teil tekkida nägemishäireid, mis on tavaliselt ajutised.

Liigeseturse

Insuliini kasutamise alustamisel võib veepeetus põhjustada pahklude ja teiste liigeste turset. Tavaliselt kaob see peagi. Kui ei kao, pidage nõu oma arstiga.

Diabeetiline retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus, mis võib põhjustada nägemiskadu)

Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase tõuseb väga kiiresti, võib retinopaatia süveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Valulik neuropaatia (valu närvikahjustusest)

Kui teie veresuhkru tase tõuseb väga kiiresti, võib tekkida närvidest tingitud valu. Seda nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ja on tavaliselt mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve mõju

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Hüperglükeemia võib tekkida, kui te

- ei ole süstinud piisavalt insuliini;
- unustate insuliini süstida või lõpetate insuliini kasutamise;
- süstite korduvalt insuliini vähem kui vajate;
- haigestute ja/või teil on palavik;
- sööte tavalisest enam;
- kehaline koormus on tavalisest väiksem.

Hüperglükeemia hoiatussümptomid

Hoiatussümptomid avalduvad järk-järgult. Need on muuhulgas rohke urineerimine, janu, isutus, iiveldus (oksendamise), uimasus või väsimus, õhetus, nahakuivus, suukuivus ja hingeõhus puuviljalõhn (atsetoonilõhn).

Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur

- Kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest, kontrollige vere glükoosisisaldust, võimalusel kontrollige ketokehade sisaldust uriinis, seejärel pöörduge kohe arstile.
- Need võivad olla väga tõsise seisundi, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happeliste jääkainete kuhjumine veres, sest keha lagundab rasva suhkruga asemel), nähud. Kui seda ei ravita, võib tekkida diabeetiline kooma ja lõpuks surm.

5. Kuidas Insulin aspart Sanofi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esimest kasutamist hoidke Insulin aspart Sanofi't külmkapis (2 °C....8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoidke viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist: hoidke Insulin aspart Sanofi viaali toatemperatuuril (kuni 30 °C) maksimaalselt 4 nädalat. Ärge hoidke kasutusel olevat viaali külmkapis ega laske külmuda. Hoidke viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Insulin aspart Sanofi viaali, kui lahus on värvunud või selles on tahked tükid. Seda tohib kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, kui end süstite.

Eemaldage nõel pärast iga süstimist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin aspart Sanofi sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks milliliiter (ml) lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg). Üks viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 ühikule aspart-insuliinile.

- Teised koostisosad on fenool, metakresool, tsinkkloriid, polüsorbaat 20, naatriumkloriid, soolhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi. Soolhapet ja naatriumhüdroksiidi kasutatakse happesuse kohandamiseks (vt lõik 2 „Insulin aspart Sanofi sisaldab naatriumi“).

Kuidas Insulin aspart Sanofi välja näeb ja pakendi sisu

Insulin aspart Sanofi on selge, värvitu lahus.

Üks vial sisaldab 10 ml.

Insulin aspart Sanofi pakendi suurus on 1 või 5 viali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI AVENTIS Zrt

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin aspart Sanofi 100 ühiku/ml süstelahus kolbampullis Aspart-insuliin (*Insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin aspart Sanofi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin aspart Sanofi kasutamist
3. Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin aspart Sanofi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin aspart Sanofi ja milleks seda kasutatakse

Insulin aspart Sanofi on modifitseeritud, kiire toimega insuliin (insuliini analoog). Modifitseeritud insuliinipreparaadid on iniminsuliini täiustatud versioonid.

Insulin aspart Sanofi't kasutatakse kõrge veresuhkru (vere glükoosisisalduse) langetamiseks suhkurtõvega (diabeediga) täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere glükoosisisalduse kontrollimiseks. Ravi aspart-insuliiniga aitab ennetada suhkurtõve tüsistusi.

Aspart-insuliini veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, toime on maksimaalne vahemikus 1...3 tundi pärast süstimist ja toime kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu kasutatakse aspart-insuliini tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Insulin aspart Sanofi kasutamist

Insulin aspart Sanofi't ei tohi kasutada

- Kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui arvate, et algamas on hüpoglükeemia (liiga madal veresuhkur; vt lõik 4, „Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte“).
- Kui kolbampull või seda sisaldav seade on kukkunud, kahjustatud või purustatud.
- Kui seda ei ole õigesti säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõigust 5 „Kuidas säilitada Insulin aspart Sanofi't“).
- Kui insuliin ei ole selge ja värvitu.

Ärge kasutage Insulin aspart Sanofi't ühelgi loetletud juhtudest. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Insulin aspart Sanofi kasutamist

- Kontrollige etiketti ja veenduge, et see on õiget tüüpi insuliin.
- Kontrollige alati kolbampulli, kaasa arvatud kummikorki kolbampulli põhja all. Ärge kasutage seda, kui näete mis tahes kahjustusi või kui kummikork on tõmmatud üle kolbampulli põhjas

oleva valge sildiriba. See võib olla tekkinud insuliinilekkest. Kui arvate, et kolbampull on kahjustatud, viige see apteeki tagasi. Täpsemate juhiste saamiseks lugege pen-süstli kasutusjuhendit.

- Kasutage iga süstimise jaoks alati uut nõela, et vältida nakatumist.
- Nõelu ja pen-süstleid ei tohi teistega jagada.
- Insulin aspart Sanofi't tohib kasutada ainult süstimiseks naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Rääkige oma arstiga, kui teil on vaja insuliini süstida teisel meetodil.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pange kirja kasutatud ravimi nimi („Insulin aspart Sanofi“) ja partii number (see on iga kolbampulli välispakendil ning etiketil) ning lisage see teave, kui teatate mis tahes kõrvaltoimest.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb roteeruvalt vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku piirkonda (vt „Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada“). Kui süstite praegu muhklikku piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida vere glükoosisisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või teiste diabeediravimite annuseid.

Mõned seisundid ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga,

- kui teie neerud, maks, neerupealised, ajuripats või kilpnääre ei ole terved;
- kui teie kehaline koormus on tavalisest suurem või tahate muuta oma tavatoitumist, sest need võivad mõjutada teie veresuhkru taset;
- kui te olete haigestunud – jätkake insuliini manustamist ja pidage nõu oma arstiga;
- kui te sõidate välismaale, reisimine erinevates ajavööndites võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimise aega.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit kuni 1 aasta vanustel lastel, sest selle vanuserühmaga ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja Insulin aspart Sanofi

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkrut ja seetõttu võib olla vajalik muuta teie insuliiniannust. Järgnevalt on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada teie ravi insuliiniga.

Teie vere glükoosisisaldus võib langeda (hüpoglükeemia), kui te võtate

- teisi suhkurtõve ravimeid;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO) depressiooni raviks;
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks;
- salitsülaate (leevendavad valu ja langetavad palavikku);
- anaboolsed steroide (näiteks testosterooni);
- sulfoonamiide (põletiku raviks).

Teie vere glükoosisisaldus võib tõusta (hüperglükeemia), kui te võtate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid (kontratseptiive);
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks);
- glükokortikoidide (näiteks põletiku raviks kasutatav kortisoon);
- kilpnäärme hormoone kilpnäärme häirete raviks;
- sümpatomimeetilisi ravimeid, nt epinefriini (adrenaliini), salbutamooli, terbutaliini astma raviks;
- kasvuhormooni (ravim luustiku ja kehalise kasvu stimuleerimiseks ning organismi ainevahetusprotsesside mõjutamiseks);

- danasooli (ovulatsiooni mõjutav ravim).

Okreotiid ja lanreotiid (kasutatakse harvaimmneva hormonaalse häire, akromegaalia raviks, mis tavaliselt tekib keskealistel täiskasvanutel kasvuhormooni liigse tootmise tõttu ajuripatsis) võivad teie vere glükoosisisaldust tõsta või langetada.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või täielikult alla suruda esimesi hoiatusnähte, mis aitavad teil ära tunda liiga madalat veresuhkrut.

Pioglitasooni (tabletid 2. tüüpi suhkurtõve raviks)

Mõnedel kauakestnud 2. tüüpi suhkurtõve ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud nagu hingeldus, kehakaalu kiire tõus või paiksed tursed (ödeem), teavitage kohe oma arsti.

Kui te olete kasutanud mõnda loetletud ravimitest, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Aspart-insuliin ja alkohol

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda ja insuliinivajadus muutuda. Soovitav on hoolikas jälgimine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või plaanite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Aspart-insuliini tohib raseduse ajal kasutada. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgselt vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Imetamise ajal ei ole piiranguid raviks aspart-insuliiniga.

Kui te olete rase või imetate, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga enne ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsi arsti käest, kas te võite autot juhtida, kui

- teil on sageli hüpoglükeemia;
- teil on hüpoglükeemiat raske ära tunda.

Kui teie veresuhkur on liiga madal või liiga kõrge, võib see mõjutada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet ning seetõttu ka teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid. Pidage meeles, et see võib teid ennast ja teisi ohustada.

Insulin aspart Sanofi toime avaldub kiiresti, seetõttu võite hüpoglükeemia tekkimisel kogeda seda pärast süstimist varem võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga.

Insulin aspart Sanofi sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada

Annustamine ja millal insuliini kasutada

Kasutage oma insuliini ja kohandage annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõega või apteekriga.

Aspart-insuliini manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge einet või suupisteid 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib aspart-insuliini manustada vahetult pärast sööki (vaadake lisateavet „Kuidas ja kuhu süstida“).

Ärge vahetage oma insuliini, kui teie arst ei ole seda soovitanud. Kui teie arst on vahetanud teie insuliini tüübi või kaubamärgi teise vastu, siis võib arstil olla vajalik annust kohandada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Aspart-insuliini võib kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest, kui eelistatakse kiiret toime algust, näiteks juhul, kui annustamine lapsele on keeruline seoses söögikordadega.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neerud või maks ei tööta korralikult või olete vanem kui 65 aastat, peate sagedamini kontrollima vere glükoosisisaldust ja oma arstiga nõu pidama insuliini annuse muutmiseks.

Kuidas kasutada ja kuhu süstida

Insulin aspart Sanofi't süstitakse naha alla (subkutaanselt). Te ei tohi end kunagi süstida otse veeni (intravenoosselt) ega lihasesse (intramuskulaarselt). Insulin aspart Sanofi 100 ühikut/ml kolbampullis sobib süstimiseks ainult naha alla korduvkasutatava pen-süstliga. Rääkige oma arstiga, kui teil on vaja insuliini süstida teisel meetodil.

Iga süstekorraga vahetage torkekohta nahapiirkonnas, kuhu te süstite. See vähendab nahapaksendite või -süvendite tekke riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad enda süstimiseks on vöökoht (kõht), õlavars või reie esikülge. Insuliin toimib kiiremini, kui süstite kõhu eesseina. Te peate alati regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

- Täpse annuse tagamiseks tuleb Insulin aspart Sanofi kolbampulli kasutada ainult järgmiste pen-süstlitega:
 - JuniorSTAR, mis võimaldab annustada täpsusega 0,5 ühikut (annuse aste);
 - Tactipen, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad annustada annuse astmega 1 ühik.Kõik pen-süstlid ei pruugi olla müügil.
- Kandke alati kaasas varukolbampulli, kaotamise või kahjustumise korral kasutamiseks.

Kuidas Insulin aspart Sanofi't süstida

- Süstige insuliin naha alla. Kasutage süstimistehnikat, mida teie arst või meditsiiniõde on soovitanud ja kirjeldatud pen-süstli kasutusjuhendis.
- Hoidke nõela oma naha all vähemalt 10 sekundit. Hoidke annustamise nuppu all, kuni nõel on nahast vabastanud. See tagab annuse täieliku manustamise.
- Pärast iga süstimist eemaldage nõel ja visake ära. Ärge hoidke Insulin aspart Sanofi't kinnitatud nõelaga. Vedelik võib sel juhul välja lekkida, mis võib põhjustada ebatäpse annustamise.
- Kasutage iga süsti jaoks alati uut nõela. See aitab vältida nõelte ummistumist, saastumist ja nakkust.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te olete süstinud liiga palju insuliini, võib teie vere glükoosisisaldus langeda liiga madalale (hüpo-glükeemia; vt lõik 4 „Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte“).

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate insuliini kasutada, või teie vere glükoosisisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia; vt lõik 4 „Suhkurtõve mõju“).

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist ilma arstiga nõu pidamata, ta ütleb teile, mida tuleb teha. See võib viia vere väga kõrge glükoosisisalduseni (raske hüperglükeemia) ja ketoatsidoosini (vt lõik 4 „Suhkurtõve mõju“).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raskete ja väga sagedate kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st.

Hüpoglükeemia võib tekkida, kui te

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate söögikorra vahele;
- teie kehaline koormus on tavalisest suurem;
- tarbite alkoholi (vt lõik 2 „Aspart-insuliin ja alkohol“)

Hüpoglükeemia nähud on külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, südamepekslemine, halb enesetunne, suur nälgitunne, ajutised nägemismuutused, unisus, ebatavaline väsimus ja nõrkus, närvilisus või värin, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvusekadu. Kui pikaajaliselt väga madalat vere glükoosisisaldust ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust (ajutist või püsivat) ja isegi surma. Teadvusetusest taastumine võib olla kiirem, kui keegi, kes oskab kasutada glükagoonhormooni, süstib seda teile. Kui teile süstitakse glükagooni, vajate kohe pärast teadvusele tulekut glükoosi või suhkruga suupisteid. Kui te ei reageeri ravile glükagooniga, vajate haiglaravi.

Mida teha, kui teil on madal veresuhkur

- Kui tunnete, et veresuhkur on madal, sööge glükoositablette või mõnda suure suhkrusisaldusega suupistet (nt maiustused, küpsised, puuviljamahl). Mõõtke võimalusel vere glükoosisisaldust ja puhake. Kandke alati igaks juhuks kaasas glükoositablette või suure suhkrusisaldusega suupisteid.
- Kui madala veresuhkru sümptomid on taandunud või vere glükoosisisaldus stabiliseerunud, jätkake tavapärast ravi insuliiniga.
- Kui teie veresuhkur on nii madal, et põhjustab minestust, kui teile pidi süstima glükagooni või teil on olnud mitu madala veresuhkru juhtu, pidage nõu arstiga. Võimalik, et tuleb kohandada insuliini annust või ajastust, toitumist või kehalist koormust.

Rääkige asjassepuutuvatele inimestele, et teil on suhkurtõbi ja millised võivad olla selle tagajärjed, kaasa arvatud minestamise (teadvusetuse) oht madala veresuhkru tõttu. Andke neile teada, et kui te minestate, peavad nad teid keerama külili ja viivitamatult otsima arstiabi. Nad ei tohi teile anda süüa ega juua lämbumisohu tõttu.

Rasked allergilised reaktsioonid Insulin aspart Sanofi või mõne selle koostisosa suhtes (nimetatakse süsteemseteks allergilisteks reaktsioonideks) on väga harvad kõrvaltoimed, kuid võivad olla eluohtlikud. Need võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st.

Otsige kohe arstiabi

- kui allergianähud levivad teistesse kehaosadesse;
- kui tunnete end järsku halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendamise), hingamisraskused, südamepekslemine, uimasus.

Kui te märkate mõnda neist nähtudest, pöörduge kohe arstile.

Teised kõrvaltoimed

Naha muutused süstekohal: kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahaalune rasvkude süstekohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia; võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st). Nahaaluseid muhkke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; tekkesagedus teadmata). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Selliste nahamuutuste tekkimise riski vähendab süstekoha vahetamine igal süstimisel. Muutke igal süstekorral süstekohat, et ennetada nende nahakahjustuste teket. Kui märkate, et nahk süstekohal sügeleb või pakseneb, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need reaktsioonid võivad muutuda raskemaks või muuta insuliini imendumist, kui süstite sellisesse kohta.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Allergianähud

Süstekohal võiva tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, turse ja sügelus). Need kaovad tavaliselt mõne nädala möödudes pärast insuliini kasutamist. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, rääkige sellest kohe oma arstiga (vt ülalpool „Rasked allergilised reaktsioonid“).

Nägemisprobleemid

Alustades esmakordselt ravi insuliiniga võib teil tekkida nägemishäireid, mis on tavaliselt ajutised.

Liigeseturse

Insuliini kasutamise alustamisel võib veepeetus põhjustada pahklude ja teiste liigeste turset. Tavaliselt kaob see peagi. Kui ei kao, pidage nõu oma arstiga.

Diabeetiline retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus, mis võib põhjustada nägemiskadu)

Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase tõuseb väga kiiresti, võib retinopaatia süveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Valulik neuropaatia (valu närvikahjustusest)

Kui teie veresuhkru tase tõuseb väga kiiresti, võib tekkida närvidest tingitud valu. Seda nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ja on tavaliselt mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve mõju

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Hüperglükeemia võib tekkida, kui te

- ei ole süstinud piisavalt insuliini;
- unustate insuliini süstida või lõpetate insuliini kasutamise;
- süstite korduvalt insuliini vähem kui vajate;
- haigestute ja/või teil on palavik;
- sööte tavalisest enam;
- kehaline koormus on tavalisest väiksem.

Hüperglükeemia hoiatussümptomid

Hoiatussümptomid avalduvad järk-järgult. Need on muuhulgas rohke urineerimine, janu, isutus, iiveldus (oksendamine), uimasus või väsimus, õhetus, nahakuivus, suukuivus ja hingedõhn (atsetoonilõhn).

Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur

- Kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest, kontrollige vere glükoosisisaldust, võimalusel kontrollige ketokehade sisaldust uriinis, seejärel pöörduge kohe arstile.
- Need võivad olla väga tõsise seisundi, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happeliste jääkainete kuhjumine veres, sest keha lagundab rasva suhkru asemel), nähud. Kui seda ei ravita, võib tekkida diabeetiline kooma ja lõpuks surm.

5. Kuidas Insulin aspart Sanofi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esimest kasutamist hoidke Insulin aspart Sanofi't külmkapis (2 °C....8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoidke kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoidke kolbampulli toatemperatuuril (kuni 30 °C) maksimaalselt 4 nädalat. Ärge asetage seda kuumuse lähedale või päikse kätte. Ärge hoidke kasutusel olevat pen-süstlit koos sisestatud kolbampulliga külmkapis. Kolbampulliga pen-süstlit ei tohi hoida kinnitatud nõelaga. Hoidke pen-süstlit korki kaitseks valguse eest.

Ärge kasutage Insulin aspart Sanofi't, kui see on värvunud või selles on tahked tükid. Seda tohib kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, kui end süstite.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin aspart Sanofi sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks milliliiter (ml) lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg). Üks kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule aspart-insuliinile.
- Teised koostisosad on fenool, metakresool, tsinkkloriid, polüsorbaat 20, naatriumkloriid, soolhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi. Soolhapet ja naatriumhüdroksiidi kasutatakse happesuse kohandamiseks (vt lõik 2, „Insulin aspart Sanofi sisaldab naatriumi“).

Kuidas Insulin aspart Sanofi välja näeb ja pakendi sisu

Insulin aspart Sanofi on selge, värvitu lahus. Üks kolbampull sisaldab 3 ml.

Ärge täitke kolbampulli uuesti. Tühi kolbampull tuleb hävitada.

Kui teid ravitakse Insulin aspart Sanofi'ga kolbampullis ja teise insuliiniga kolbampullis, peate kasutama iga tootja soovitatud insuliini manustamissüsteeme, iga insuliinitüübi jaoks eraldi.

Insulin aspart Sanofi pakendi suurus on 5 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

SANOFI AVENTIS Zrt
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

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

Nederland

Sanofi 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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Insulin aspart Sanofi 100 ühiku/ml süstelahus pen-süstlis Aspart-insuliin (*Insulinum aspartum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Insulin aspart Sanofi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin aspart Sanofi kasutamist
3. Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin aspart Sanofi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Insulin aspart Sanofi ja milleks seda kasutatakse

Insulin aspart Sanofi on modifitseeritud kiire toimega insuliin (insuliini analoog). Modifitseeritud insuliinipreparaadid on iniminsuliini täiustatud versioonid.

Insulin aspart Sanofi't kasutatakse kõrge veresuhkru (vere glükoosisisalduse) langetamiseks suhkurtõvega (diabeediga) täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest. Suhkurtõbi on haigus, mille puhul inimese organism ei tooda piisavalt insuliini vere glükoosisisalduse kontrollimiseks. Ravi aspart-insuliiniga aitab ennetada suhkurtõve tüsistusi.

Aspart-insuliini veresuhkrut langetav toime algab 10...20 minutit pärast süstimist, toime on maksimaalne vahemikus 1...3 tundi pärast süstimist ja toime kestab 3...5 tundi. Lühikese toimeaja tõttu kasutatakse aspart-insuliini tavaliselt koos keskmise või pika toimeajaga insuliinidega.

2. Mida on vaja teada enne Insulin aspart Sanofi kasutamist

Insulin aspart Sanofi't ei tohi kasutada

- Kui olete aspart-insuliini või selle ravimi mistahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui arvate, et algamas on hüpoglükeemia (liiga madal veresuhkur; vt lõik 4, „Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte“).
- Kui pen-süstel või seda sisaldav seade on kukkunud, kahjustatud või purustatud.
- Kui seda ei ole õigesti säilitatud või see on olnud külmunud (vt lõigust 5 „Kuidas säilitada Insulin aspart Sanofi't“).
- Kui insuliin ei ole selge ja värvitu.

Ärge kasutage Insulin aspart Sanofi't ühelgi loetletud juhtudest. Pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Enne Insulin aspart Sanofi kasutamist

- Kontrollige etiketti ja veenduge, et see on õiget tüüpi insuliin.
- Kasutage iga süstimise jaoks alati uut nõela, et vältida nakatumist.
- Nõelu ja pen-süstleid ei tohi teistega jagada.

- Insulin aspart Sanofi't tohib kasutada ainult süstimiseks naha alla. Rääkige oma arstiga, kui teil on vaja insuliini süstida teisel meetodil.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pange kirja kasutatud ravimi nimi („Insulin aspart Sanofi“) ja partii number (see on iga pen-süstli välispakendil ning etiketil) ning lisage see teave, kui teatate mis tahes kõrvaltoimest.

Nahakahjustused süstekohas

Süstekohta tuleb roteeruvalt vahetada, et ennetada nahakahjustusi, nt nahaaluseid muhke. Insuliin ei pruugi hästi toimida, kui süstite muhklikku piirkonda (vt „Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada“). Kui süstite praegu muhklikku piirkonda, võtke ühendust arstiga, enne kui hakkate süstima teise piirkonda. Arst võib paluda teil kontrollida vere glükoosisisaldust tihedamini ning kohandada insuliini või teiste diabeediravimite annuseid.

Mõned seisundid ja tegevused võivad mõjutada teie insuliinivajadust. Pidage nõu oma arstiga:

- kui teie neerud, maks, neerupealised, ajuripats või kilpnääre ei ole terved;
- kui teie kehaline koormus on tavalisest suurem või tahate muuta oma tavatoitumist, sest need võivad mõjutada teie veresuhkru taset;
- kui te olete haigestunud – jätkake insuliini manustamist ja pidage nõu oma arstiga;
- kui te sõidate välismaale, reisimine erinevates ajavööndites võib mõjutada teie insuliinivajadust ja süstimise aega.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit kuni 1 aasta vanustel lastel, sest selle vanuserühmaga ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud.

Muud ravimid ja Insulin aspart Sanofi

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mistahes muid ravimeid.

Mõned ravimid mõjutavad teie veresuhkru ja seetõttu võib olla vajalik muuta teie insuliiniannust. Järgnevalt on loetletud kõige tavalisemad ravimid, mis võivad mõjutada teie ravi insuliiniga.

Teie vere glükoosisisaldus võib langeda (hüpoglükeemia), kui te võtate

- teisi suhkurtõve ravimeid;
- monoamiini oksüdaasi inhibiitoreid (MAO) depressiooni raviks;
- beetablokaatoreid (kõrge vererõhu raviks);
- angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitoreid teatud südamehaiguste või kõrge vererõhu raviks;
- salitsülaate (leevendavad valu ja langetavad palavikku);
- anaboolsed steroide (näiteks testosterooni);
- sulfoonamiide (põletiku raviks).

Teie vere glükoosisisaldus võib tõusta (hüperglükeemia), kui te võtate

- suukaudseid rasestumisvastaseid ravimeid (kontratseptiive);
- tiasiide (kõrge vererõhu või liigse vedelikupeetuse raviks);
- glükokortikoide (näiteks põletiku raviks kasutatav kortisoon);
- kilpnäärme hormoone kilpnäärme häirete raviks;
- sümpatomimeetilisi ravimeid, nt epinefriini (adrenaliini), salbutamooli, terbutaliini astma raviks;
- kasvuhormooni (ravim luustiku ja kehalise kasvu stimuleerimiseks ning organismi ainevahetusprotsesside mõjutamiseks);
- danasooli (ovulatsiooni mõjutav ravim).

Okreotiid ja lanreotiid (kasutatakse harvaimneva hormonaalse häire, akromegaalia raviks, mis tavaliselt tekib keskealistel täiskasvanutel kasvuhormooni liigse tootmise tõttu ajuripatsis) võivad teie vere glükoosisisaldust tõsta või langetada.

Beetablokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu raviks) võivad nõrgendada või täielikult alla suruda esimesi hoiatusnähte, mis aitavad teil ära tunda liiga madalat veresuhkrut.

Pioglitasoni (tabletid 2. tüüpi suhkurtõve raviks)

Mõnedel kauakestnud 2. tüüpi suhkurtõve ja südamehaiguse või varasema insuldiga patsientidel, keda raviti pioglitasoni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud nagu hingeldus, kehakaalu kiire tõus või paiksed tursed (ödeem), teavitage kohe oma arsti.

Kui te olete kasutanud mõnda loetletud ravimitest, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Aspart-insuliin ja alkohol

Kui tarbite alkoholi, võib teie veresuhkur nii tõusta kui langeda ja insuliinivajadus muutuda. Soovitav on hoolikas jälgimine.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või plaanite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Aspart-insuliini tohib raseduse ajal kasutada. Teie insuliiniannus võib raseduse ajal ja sünnitusjärgselt vajada kohandamist. Eriti hoolikas suhkurtõve kontroll ning hüpoglükeemia vältimine on tähtsad teie lapse tervise tagamiseks.

Imetamise ajal ei ole piiranguid raviks aspart-insuliiniga.

Kui te olete rase või imetate, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga enne ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Küsi arsti käest, kas te võite autot juhtida, kui

- teil on sageli hüpoglükeemia;
- teil on hüpoglükeemiat raske ära tunda.

Kui teie veresuhkur on liiga madal või liiga kõrge, võib see mõjutada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet ning seetõttu ka teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid. Pidage meeles, et see võib teid ennast ja teisi ohustada.

Insulin aspart Sanofi toime avaldub kiiresti, seetõttu võite hüpoglükeemia tekkimisel kogeda seda pärast süstimist varem võrreldes lahustuva humaaninsuliiniga.

Insulin aspart Sanofi sisaldab naatriumi

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin aspart Sanofi't kasutada

Annustamine ja millal insuliini kasutada

Kasutage oma insuliini ja kohandage annust täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõega või apteekriga.

Aspart-insuliini manustatakse tavaliselt vahetult enne sööki. Sööge einet või suupisteid 10 minuti jooksul pärast süstimist, et vältida madalat veresuhkrut. Vajadusel võib aspart-insuliini manustada vahetult pärast sööki (vaadake lisateavet „Kuidas ja kuhu süstida”).

Ärge vahetage oma insuliini, kui teie arst ei ole seda soovitanud. Kui teie arst on vahetanud teie insuliini tüübi või kaubamärgi teise vastu, siis võib arstil olla vajalik annust kohandada.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Aspart-insuliini võib kasutada lahustuva humaaninsuliini asemel noorukitel ja lastel alates 1 aasta vanusest, kui eelistatakse kiiret toime algust, näiteks juhul, kui annustamine lapsele on keeruline seoses söögikordadega.

Kasutamine erinevatel patsiendirühmadel

Kui teie neerud või maks ei tööta korralikult või olete vanem kui 65 aastat, peate sagedamini kontrollima vere glükoosisisaldust ja oma arstiga nõu pidama insuliini annuse muutmiseks.

Kuidas kasutada ja kuhu süstida

Insulin aspart Sanofi't süstitakse naha alla (subkutaanselt). Te ei tohi end kunagi süstida otse veeni (intravenoosselt) ega lihasesse (intramuskulaarselt). Insulin aspart Sanofi sobib süstimiseks ainult naha alla. Rääkige oma arstiga, kui teil on vaja insuliini süstida teisel meetodil.

Iga süstekorraga vahetage torkekohta nahapiirkonnas, kuhu te süstite. See vähendab nahapaksendite või -süvendite tekke riski (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“). Parimad kohad enda süstimiseks on vöökoht (kõht), õlavars või reie esikülg. Insuliin toimib kiiremini, kui süstite kõhu eesseina. Te peate alati regulaarselt mõõtma oma veresuhkrut.

Kuidas Insulin aspart Sanofi SoloStar pen-süstlit kasutada

Insulin aspart Sanofi SoloStar pen-süstel on aspart-insuliini sisaldav ühekordne pen-süstel. Üks SoloStar pen-süstel väljastab 1...80 ühikut täpsusega 1 ühik (annuse aste).

Lugege hoolikalt pakendi infolehele lisatud kasutusjuhendit. Peate kasutama pen-süstlit nii, nagu on kasutusjuhendis kirjeldatud.

Kontrollige alati enne insuliini süstimist, et kasutate õiget pen-süstlit.

Kui te kasutate insuliini rohkem kui ette nähtud

Kui te olete süstinud liiga palju insuliini, võib teie vere glükoosisisaldus langeda liiga madalale (hüpoglükeemia; vt lõik 4 „Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte“).

Kui te unustate insuliini kasutada

Kui te unustate insuliini kasutada, või teie vere glükoosisisaldus tõusta liiga kõrgele (hüperglükeemia; vt lõik 4 „Suhkurtõve mõju“).

Kui te lõpetate insuliini kasutamise

Ärge lõpetage insuliini kasutamist ilma arstiga nõu pidamata, ta ütleb teile, mida tuleb teha. See võib viia vere väga kõrge glükoosisisalduseni (raske hüperglükeemia) ja ketoatsidoosini (vt lõik 4, „Suhkurtõve mõju“).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raskete ja väga sagedaste kõrvaltoimete kokkuvõte

Madal veresuhkur (hüpoglükeemia) on väga sage kõrvaltoime. See võib tekkida enam kui 1 inimesel 10-st.

Hüpoglükeemia võib tekkida, kui te

- süstite liiga palju insuliini;
- sööte liiga vähe või jätate söögikorra vahele;

- teie kehaline koormus on tavalisest suurem;
- tarbite alkoholi (vt lõik 2 „Aspart-insuliin ja alkohol“)

Hüpooglükeemia nähud on külm higi, jahe kahvatu nahk, peavalu, südamepekslemine, halb enesetunne, suur näljatunne, ajutised nägemismuutused, unisus, ebatavaline väsimus ja nõrkus, närvilisus või värin, ärevus, segasus, keskendumisraskused.

Väga madal veresuhkur võib põhjustada teadvusekadu. Kui pikaajaliselt väga madalat vere glükoosisisaldust ei ravita, võib see põhjustada ajukahjustust (ajutist või püsivat) ja isegi surma. Teadvusetusest taastumine võib olla kiirem, kui keegi, kes oskab kasutada glükagoonhormooni, süstib seda teile. Kui teile süstitakse glükagooni, vajate kohe pärast teadvusele tulekut glükoosi või suhkruga suupisteid. Kui te ei reageeri ravile glükagooniga, vajate haiglaravi.

Mida teha, kui teil on madal veresuhkur

- Kui tunnete, et veresuhkur on madal, sööge glükoositablette või mõnda suure suhkrusisaldusega suupistet (nt maiustused, küpsised, puuviljamahl). Mõõtke võimalusel vere glükoosisisaldust ja puhake. Kandke alati igaks juhuks kaasas glükoositablette või suure suhkrusisaldusega suupisteid.
- Kui madala veresuhkru sümptomid on taandunud või vere glükoosisisaldus stabiliseerunud, jätkake tavapärast ravi insuliiniga.
- Kui teie veresuhkur on nii madal, et põhjustab minestust, kui teile pidi süstima glükagooni või teil on olnud mitu madala veresuhkru juhtu, pidage nõu arstiga. Võimalik, et tuleb kohandada insuliini annust või ajastust, toitumist või kehalist koormust.

Rääkige asjasepuutuvatele inimestele, et teil on suhkurtõbi ja millised võivad olla selle tagajärjed, kaasa arvatud minestamise (teadvusetuse) oht madala veresuhkru tõttu. Andke neile teada, et kui te minestate, peavad nad teid keerama külili ja viivitamatult otsima arstiabi. Nad ei tohi teile anda süüa ega juua lämbumisohu tõttu.

Rasked allergilised reaktsioonid Insulin aspart Sanofi või mõne selle koostisosa suhtes (nimetatakse süsteemseteks allergilisteks reaktsioonideks) on väga harvad kõrvaltoimed, kuid võivad olla eluohtlikud. Need võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st.

Otsige kohe arstiabi

- kui allergianähud levivad teistesse kehaosadesse;
- kui tunnete end järsku halvasti ja hakkate higistama, tekib iiveldus (oksendamise), hingamisraskused, südamepekslemine, uimasus.

Kui te märkate mõnda neist nähtudest, pöörduge kohe arstile.

Teised kõrvaltoimed

Naha muutused süstekohal: kui te süstite insuliini liiga sageli samasse kohta, võib nahaalune rasvkude süstekohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (lipohüpertroofia; võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos; tekkesagedus teadmata). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Selliste nahamuutuste tekkimise riski vähendab süstekoha vahetamine igal süstimisel. Muutke igal süstekorral süstek kohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket. Kui märkate, et nahk süstekohal sügeleb või pakseneb, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need reaktsioonid võivad muutuda raskemaks või muuta insuliini imendumist, kui süstite sellisesse kohta.

Aeg-ajalt (võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st)

Allergianähud

Süstekohal võiva tekkida paiksed allergilised reaktsioonid (valu, punetus, nõgestõbi, põletik, verevalumid, turse ja sügelus). Need kaovad tavaliselt mõne nädala möödudes pärast insuliini

kasutamist. Kui need ei kao või levivad üle kogu keha, rääkige sellest kohe oma arstiga (vt ülalpool „Riskid allergilised reaktsioonid“).

Nägemisprobleemid

Alustades esmakordselt ravi insuliiniga võib teil tekkida nägemishäireid, mis on tavaliselt ajutised.

Liigesturse

Insuliini kasutamise alustamisel võib veepeetus põhjustada pahklude ja teiste liigeste turset.

Tavaliselt kaob see peagi. Kui ei kao, pidage nõu oma arstiga.

Diabeetiline retinopaatia (suhkurtõvega seotud silmahaigus, mis võib põhjustada nägemiskadu)

Kui teil on diabeetiline retinopaatia ja teie veresuhkru tase tõuseb väga kiiresti, võib retinopaatia süveneda. Küsige selle kohta oma arstilt.

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st)

Valulik neuropaatia (valu närvikahjustusest)

Kui teie veresuhkru tase tõuseb väga kiiresti, võib tekkida närvidest tingitud valu. Seda nimetatakse ägedaks valulikuks neuropaatiaks ja on tavaliselt mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Suhkurtõve mõju

Kõrge veresuhkur (hüperglükeemia)

Hüperglükeemia võib tekkida, kui te

- ei ole süstinud piisavalt insuliini;
- unustate insuliini süstida või lõpetate insuliini kasutamise;
- süstite korduvalt insuliini vähem kui vajate;
- haigestute ja/või teil on palavik;
- sööte tavalisest enam;
- kehaline koormus on tavalisest väiksem.

Hüperglükeemia hoiatussümptomid

Hoiatussümptomid avalduvad järk-järgult. Need on muuhulgas rohke urineerimine, janu, isutus, iiveldus (oksendamine), uimasus või väsimus, õhetus, nahakuivus, suukuivus ja hingedõhn (atsetoonilõhn).

Mida teha, kui teil on kõrge veresuhkur

- Kui teil tekib mõni ülalnimetatud nähtudest, kontrollige vere glükoosisisaldust, võimalusel kontrollige ketokehade sisaldust uriinis, seejärel pöörduge kohe arstile.
- Need võivad olla väga tõsise seisundi, mida nimetatakse diabeetiliseks ketoatsidoosiks (happeliste jääkainete kuhjumine veres, sest keha lagundab rasva suhkru asemel), nähud. Kui seda ei ravita, võib tekkida diabeetiline kooma ja lõpuks surm.

5. Kuidas Insulin aspart Sanofi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esimest kasutamist hoidke Insulin aspart Sanofi't külmkapis (2 °C....8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoidke pen-süstel välispakendis valguse eest kaitstult.

Hoidke Insulin aspart Sanofi pen-süstel toatemperatuuril (kuni 30 °C) maksimaalselt 4 nädalat. Ärge hoidke kasutusel olevat pen-süstlit külmkapis. Pen-süstlit ei tohi hoida kinnitatud nõelaga. Hoidke alati pen-süstlit korki kaitseks valguse eest, kui te seda ei kasuta.

Ärge kasutage Insulin aspart Sanofi pen-süstlit, kui lahus on värvunud või selles on tahked tükid. Seda tohib kasutada **ainult** siis, kui see näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, kui end süstite.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Insulin aspart Sanofi sisaldab

- Toimeaine on aspart-insuliin. Üks milliliiter (ml) lahust sisaldab 100 ühikut aspart-insuliini (vastab 3,5 mg). Üks pen-süstel (SoloStar) sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule. Üks pen-süstel (SoloStar) väljastab 1...80 ühikut annuse astmega 1 ühik.
- Teised koostisosad on fenool, metakresool, tsinkkloriid, polüsorbaat 20, naatriumkloriid, soolhape ja naatriumhüdroksiid, süstevesi. Soolhapet ja naatriumhüdroksiidi kasutatakse happesuse kohandamiseks (vt lõik 2, „Insulin aspart Sanofi sisaldab naatriumi“).

Kuidas Insulin aspart Sanofi välja näeb ja pakendi sisu

Insulin aspart Sanofi on selge, värvitu lahus. Üks pen-süstel (SoloStar) sisaldab 3 ml.

Kasutage ainult Insulin aspart Sanofi kasutamiseks sobivaid nõelu.

Insulin aspart Sanofi pen-süstli (SoloStar) pakendi suurus on 1, 5 või 10 pen-süstlit. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI AVENTIS Zrt
Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

Sanofi 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 Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Insulin aspart Sanofi süstelahus pen-süstlis (SoloStar) KASUTUSJUHISED

Lugege kõigepealt seda

Oluline teave

- Ärge kunagi andke pen-süstlit kasutamiseks teistele – see on ainult teile.
- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Tehke alati ohutustest.
- Kandke alati kaasas varupen-süstlit ja varunõelu juhuks, kui need kaovad või lakkavad töötamast.
- **Ärge kunagi kasutage nõelu korduvalt.** Kui te nii teete, võite saada liiga vähe (alaannuse) või liiga palju (üleannuse), sest nõel võib ummistuda.

Õppige süstima

- Enne pen-süstli kasutamist, arutage oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kuidas süstida.
- Kui teil on raskusi pen-süstli käsitlemisega, nt teil on nägemispuue, paluge abi.
- Enne pen-süstli kasutamist lugege pakendi infolehte ja kasutusjuhiseid. Kui te ei järgi kõiki juhiseid, võite manustada liiga palju või liiga vähe insuliini.

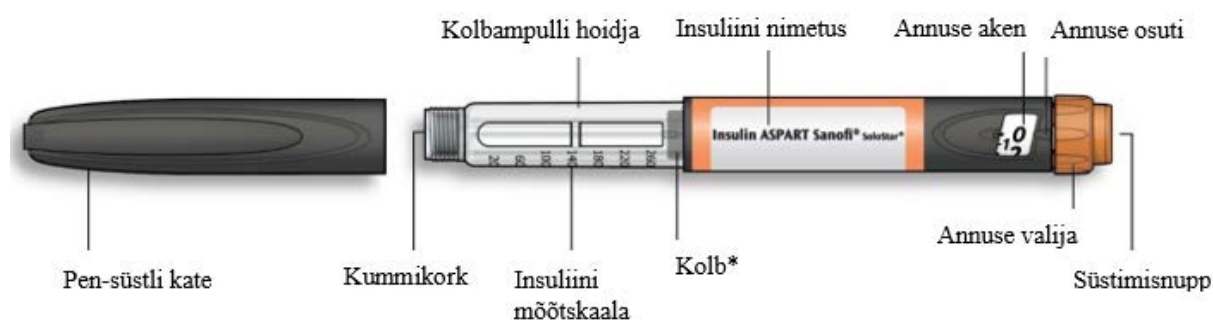
Vajate abi?

Kui teil on küsimusi pen-süstli või suhkurtõve kohta, küsige oma arstilt, meditsiiniõelt või apteekrilt või võtke ühendust käesoleva infolehe esiküljel mainitud müügiloo hoidja kohaliku esindajaga.

Lisatarvikud, mida vajate:

- Uus steriilne nõel (vt 2. SAMM).
- Torkekindel nõu kasutatud nõelte ja pen-süstlite jaoks (vt **pen-süstli hävitamine**).

Pen-süstli tutvustus



* Te ei näe kolbi enne, kui olete süstinud mõned annused.

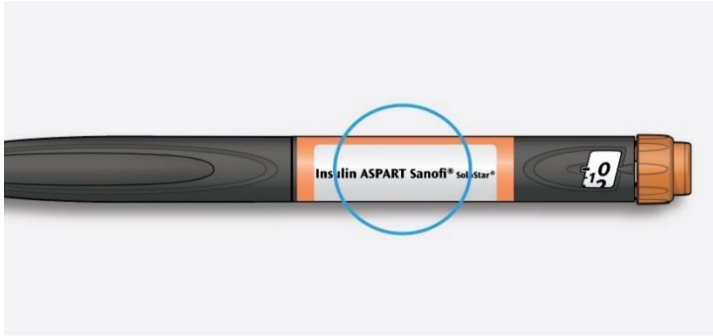
1. SAMM Kontrollige pen-süstlit

- Võtke uus pen-süstel külmpakist välja vähemalt 1 tund enne süstimist. Külma insuliini süstimine on valulikum.

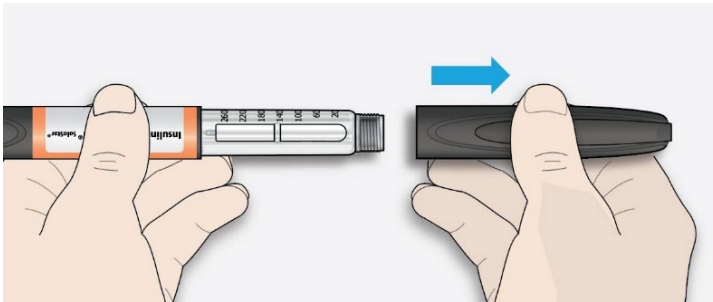
1A Kontrollige pen-süstli etiketilt nimetust ja kõlblikkusaega.

- Veenduge, et teil on õige insuliin. See on eriti tähtis, kui teil on teisi pen-süstleid.

- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, mille kõlblikkusaeg on möödas.

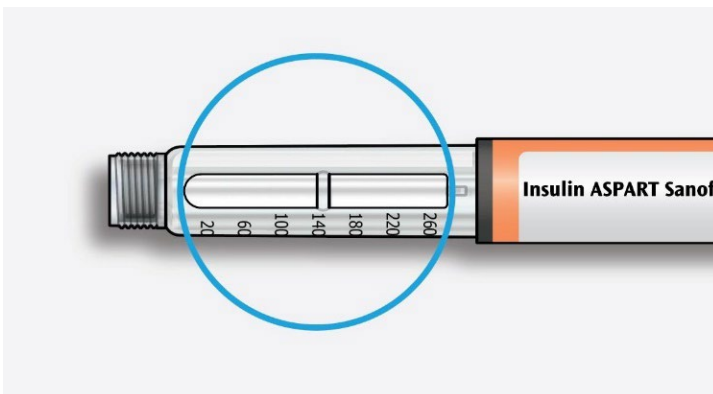


1B Eemaldage pen-süstli kate.



1C Kontrollige insuliini välimust, see peab olema selge.

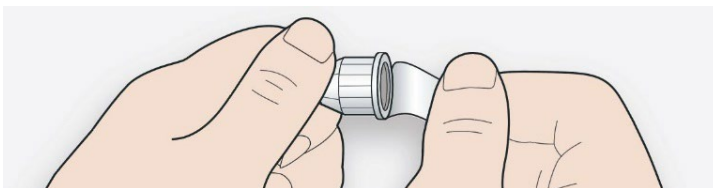
- Ärge kasutage pen-süstlit, kui insuliin on hägune, värvunud või sisaldab osakesi.



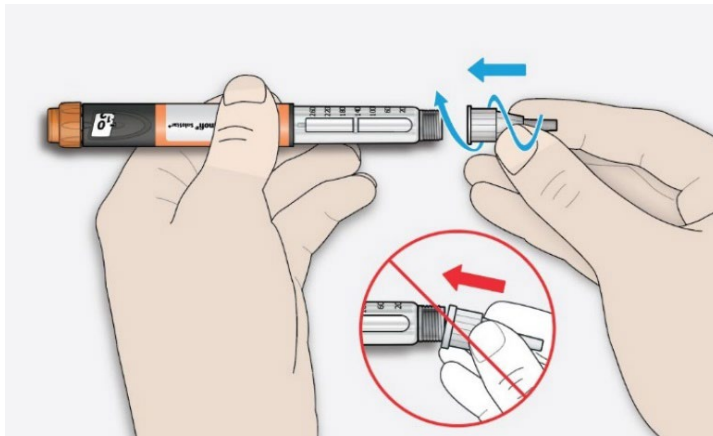
2. SAMM Kinnitage uus nõel

- Iga süstimise jaoks kasutage alati uut steriilset nõela. See aitab vältida nõela ummistumist, saastumist ja infektsiooni.
- Kasutage ainult Insulin aspart Sanofi manustamiseks sobivaid nõelu.

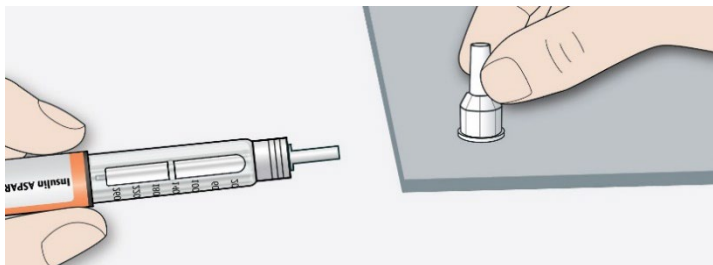
2A Võtke uus nõel ja eemaldage kaitsekile



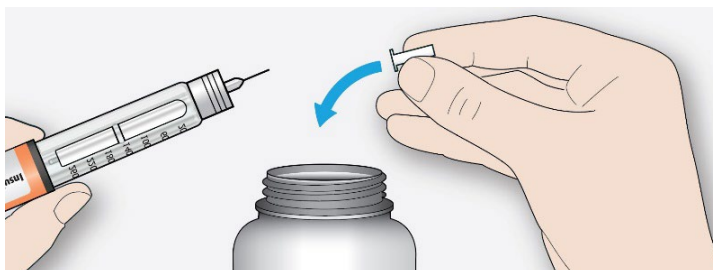
- 2B Hoidke nõel kinnitamise ajal otse ja keerake lõpuni pen-süstli külge. Ärge liiga tugevasti keerake.**



- 2C Eemaldage nõela välimine kaitsekork. Hoidke see alles.**



- 2D Eemaldage nõela sisemine kaitsekork ja visake ära.**



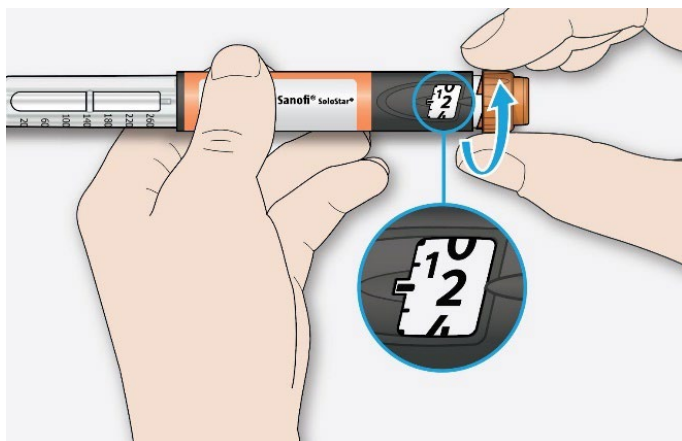
Nõelte käsitlemine

- Kõrvaldage nõelad ohutult – nii väldite nõelaga vigastuse ohtu ja infektsiooni levikut.

3. SAMM Tehke ohutustest

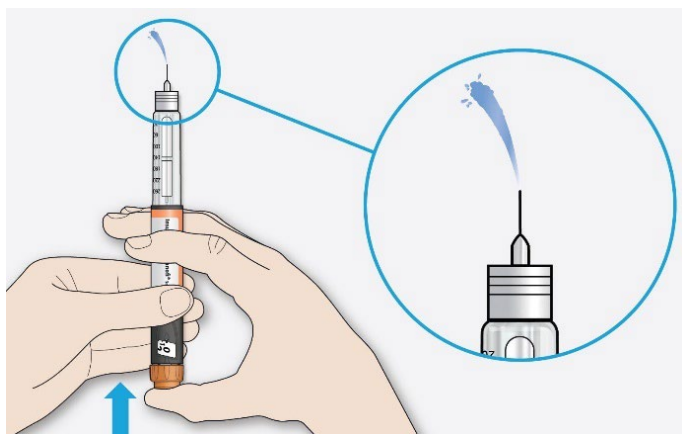
- Tehke alati ohutustest enne igat süstimist. Sellega
 - kontrollite, et teie pen-süstel ja nõel töötavad korralikult;
 - tagate insuliini õige annuse manustamise.

3A Valige annuseks 2 ühikut, keerates annuse valijat kuni annuse osuti peatub numbril 2.



3B Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse.

- Kui nõela otsast väljub insuliin, siis teie pen-süstel töötab korralikult.



Kui insuliini ei välju

- Võite korrata seda sammu kuni 3 korda, et insuliin väljuks.
- Kui pärast kolmandat korda insuliin ei välju, võib nõel olla ummistunud. Sel juhul
 - vahetage nõel (vt 6. SAMM ja 2. SAMM),
 - seejärel korrake ohutustesti (3. SAMM).
- Ärge kasutage seda pen-süstlit, kui insuliin ikka nõela otsast ei välju. Võtke uus pen-süstel.
- Ärge kunagi kasutage süstalt insuliini väljutamiseks pen-süstlist.



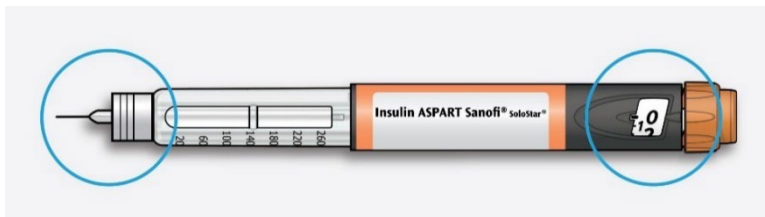
Kui märkate õhumulle

- Insuliinis võite näha õhumulle. See on tavaline, need ei ohusta teid.

4. SAMM Valige annus

- Ärge kunagi valige annust või suruge süstimisnuppu, kui nõel ei ole kinnitatud. See võib kahjustada teie pen-süstlit.

4A Kontrollige, et nõel on kinnitatud ja annuse aknas on näit „0”.



4B Keerake annuse valijat kuni annuse osuti näitab teie annust.

- Kui keerate annuse valija üle soovitud annuse, võite selle tagasi keerata.
- Kui pen-süstlis ei ole nii palju ühikuid, kui teie annuseks vajalik, siis annuse valija peatub järelejäänud ühikute numbri juures.
- Kui te ei saa valida vajalikku täisannust, võtke uus pen-süstel või süstige järelejäänud ühikud ja kasutage annuse lõpuleviimiseks uut pen-süstlit.



Kuidas lugeda numbreid annuse aknas

Paarisnumbrid on ühel joonel annuse osutiga:



Valitud 20 ühikut

Paaritud numbrid on tähistatud joonena paarisnumbrite vahel:



Valitud 21 ühikut



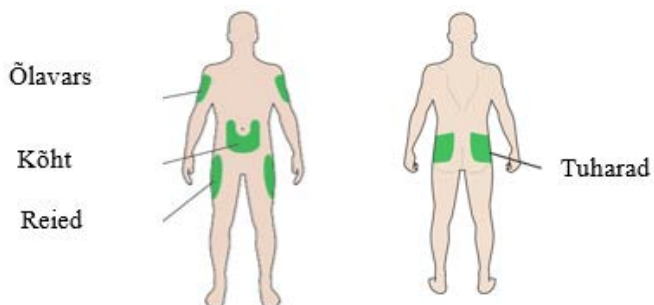
Pen-süstlis olevad insuliini ühikud

- Teie pen-süstlis on kokku 300 ühikut insuliini. Te võite valida annuse 1...80 ühikut 1-ühikulise sammuga. Ühes pen-süstlis on rohkem kui üks annus.
- Järelejäänud insuliini ühikute arvu saate ligikaudselt vaadata kolvi asukoha järgi mõõtskaalal.

5. SAMM Süstige annus

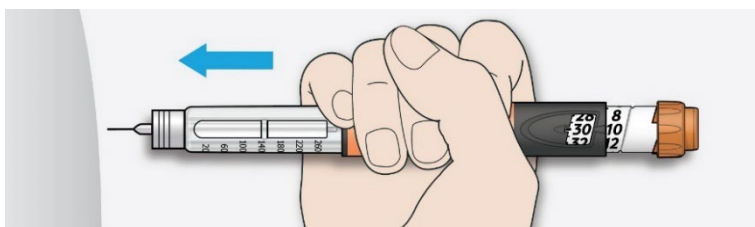
- Kui süstimisnupp on raske sisse suruda, ärge kasutage jõudu, sest see võib vigastada pensüstlit. Abi saamiseks lugege allpool olevat lõiku.

5A Valige süstimiskoht nagu on näidatud pildil.



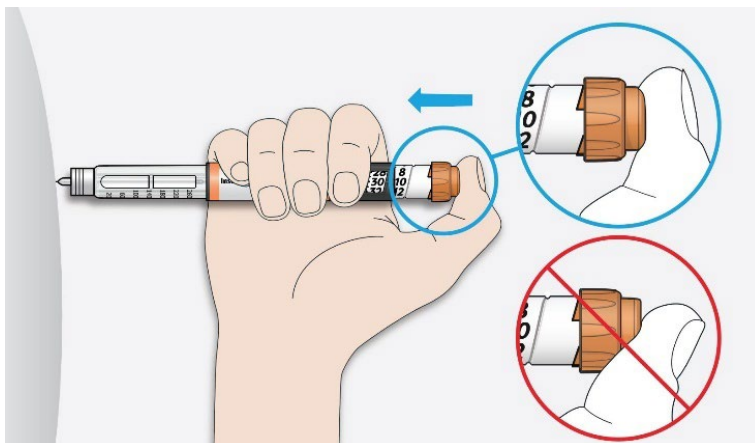
5B Torgake nõel nahka nagu arst, meditsiiniõde või apteeker on teile näidanud.

- Ärge veel puudutage süstimisnuppu.



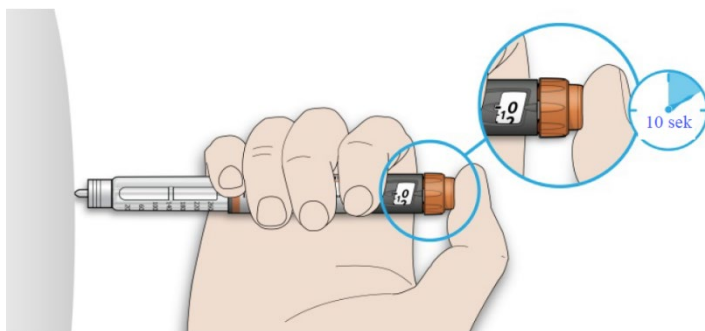
5C Asetage pöial süstimisnupule. Seejärel suruge süstimisnupp lõpuni sisse ja hoidke.

- Ärge vajutage süstimisnuppu viltu – teie pöial võib lukustada annuse valija ja see ei saa pöörata.



5D Hoidke süstimisnuppu lõpuni sisse vajutatuna ja kui näete annuse aknas „0“, siis loendage aeglaselt 10-ni.

- See tagab kogu annuse manustamise.



5E Pärast hoidmist ja aeglaselt 10-ni loendamist, vabastage süstimisnupp. Seejärel tõmmake nõel nahast välja.

- **Kui süstimisnupp on raske sisse suruda**
 - Vahetage nõel (vt 6. SAMM ja 2. SAMM) ja tehke ohutustest (vt 3. SAMM).
 - Kui ikka on raske sisse suruda, võtke uus pen-süstel.
 - Ärge kunagi kasutage süstalt insuliini väljutamiseks pen-süstlist.

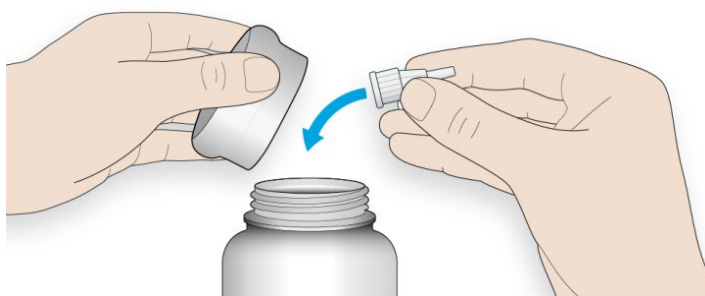
6. SAMM Eemaldage nõel

- Nõelu käsitsedes olge ettevaatlik, et vältida enda vigastamist nõelaga ja võimalikku nakkuse ülekannet.
- Ärge kunagi pange sisemist katet nõelale tagasi.

6A Kinnitage nõela välimine kaitsekork tagasi nõelale ja keerake nõel pen-süstli küljest lahti.

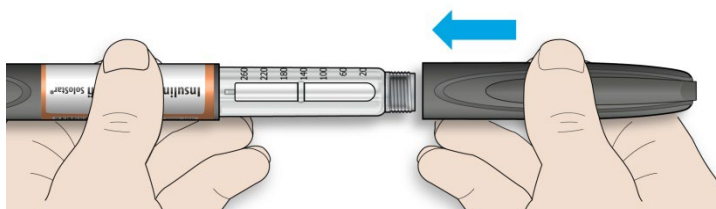
- Vähendamaks juhuslikku nõelaga vigastuse ohtu ärge kunagi pange sisemist katet nõelale tagasi.
- Kui teid süstib teine isik või kui te süstite teist isikut, peab ta nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik.
- Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja kõrvaldamise kohta (võtke ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

6B Kõrvaldage kasutatud nõelad ohutult torkekindlasse anumasse, nagu arst, meditsiiniõde või apteeker on õpetanud.



6C Pange kate pen-süstlile tagasi.

- Ärge pange pen-süstlit külmkappi tagasi.



Kuidas pen-süstlit säilitada ja hooldada

- Te võite puhastada pen-süstli välispinda niiske (ainult vesi) lapiga pühkides. Ärge leotage, peske ega õlitage pen-süstlit, kuna see võib viga saada.
- Eemaldage nõel ja hävitage kasutatud pen-süstlid, nagu apteeker on teile selgitanud või vastavalt kohalikele nõuetele.
- Lisateavet pen-süstli säilitamise ja kasutamise kohta lugege pakendi infolehe lõikudest 2 ja 5.