

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

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

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

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

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

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

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

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

Üks pen-süstel võimaldab manustada 1...80 ühikut 1-ühikulise täpsusega (sammuga).

* Toodetud *E.coli* bakterikultuuris rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis ja kolbampullis

Süstelahus.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Süstelahus pen-süstlis (Solostar)

Selge värvitu vesilahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Suhkurtõve ravi täiskasvanutel ja lastel, kes vajavad insuliini manustamist glükoosi normaalse homöostaasi säilitamiseks. Insulin lispro Sanofi on näidustatud ka suhkurtõve esialgseks stabiliseerimiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annuse peab määrama arst, vastavalt patsiendi vajadusele.

Lispro-insuliini võib manustada vahetult enne sööki. Vajadusel võib lispro-insuliini manustada varsti pärast sööki.

Võrreldes tavainsuliiniga, toimib subkutaanselt manustatud lispro-insuliin kiiresti ja on lühikese toimeajaga (2...5 tundi). Toime kiire algus võimaldab süstida Insulin lispro Sanofi't (või subkutaanse püsiinfusiooni korral manustada Insulin lispro Sanofi booluse) söögiaja vahetus ajalises läheduses. Insuliini ajaline toimeprofiil võib varieeruda märkimisväärselt eri isikutel ning samal isikul eri aegadel. Toime kiire algus, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga, ei sõltu manustamiskohast. Sarnaselt kõikide insuliinpreparaatidega sõltub lispro-insuliini toime annusest, süstekohast, verevarustusest, temperatuurist ja kehalisest aktiivsusest.

Insulin lispro Sanofi't võib arsti soovitusel kasutada kombinatsioonis pika toimeajaga insuliiniga või suukaudse ravimiga, mille toimeaineks on sulfonüüluurea derivaat.

Eripopulatsioonid

Neerukahjustus

Neerukahjustuse korral võib insuliinivajadus olla väiksem.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientide insuliinivajadus võib olla väiksem, tingituna vähenenud glükoneogeneesivõimekusest ja insuliini vähenenud lagundamisest; suurenenud insuliiniresistentsus kroonilise maksakahjustusega patsientidel võib viia siiski insuliinivajaduse tõusuni.

Lapsed

Insulin lispro Sanofi't tohib kasutada lastel ja noorukitel (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Insulin lispro Sanofi süstelahust peab manustama subkutaanse süstena või subkutaanse püsiinfusioonina infusioonipumba abil (vt lõik 4.2), ning seda võib manustada ka intramuskulaarselt, ehkki see ei ole soovitatav.

Vajadusel võib Insulin lispro Sanofi't manustada ka intravenoosselt, nt vere glükoosisisalduse ohjamiseks ketoatsidoosi ja ägeda haiguse korral ning intra- või postoperatiivses perioodis.

Insulin lispro Sanofi subkutaanne manustamine

Subkutaanselt peab manustama õlavarre-, reie-, tuhara- või kõhupiirkonda. Süstekohta tuleb iga järgneva süstiga süsteipiirkonnas roteerivalt vahetada, et vähendada lipodüstroofia ja naha amüloidoosi riski (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Subkutaansel süstimisel peab olema ettevaatlik, et mitte süstida Insulin lispro Sanofi't veresoonde. Pärast süstimist ei tohi süstekohta masseerida. Patsiente peab õpetama õigesti süstima.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali (vt lõik 4.4). Täiendavaid juhiseid käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

Insulin lispro Sanofi kolbampulle tohib kasutada ainult järgmiste pen-süstlitega:

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

Neid kolbampulle ei tohi kasutada ühegi teise korduvkasutatava pen-süstliga, sest annustamistäpsus on kindlaks tehtud ainult loetletud pen-süstlitega (vt lõik 6.6).

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Lispro-insuliin pen-süstlis on saadaval kahe tugevusena (100 ühikut/ml ja 200 ühikut/ml). Insulin lispro Sanofi pen-süstlis on saadaval ainult ühe tugevusena: 100 ühikut/ml. Mõlemale valitakse vajalik annus ühikutes. **Olenemata tugevusest kuvatakse insuliini ühikute arv pen-süstli annuseaknas** ja patsiendi üleviimisel uuele tugevusele või teisele lispro-insuliini pen-süstlile, millel on erinev annusesamm, ei tohi annust muuta.

Insulin lispro Sanofi pen-süstel võimaldab manustada 1...80 ühikut 1-ühikulise sammuga ühes süstes. Arvestades, et Insulin lispro Sanofi on saadaval ainult 100 ühikut/ml pen-süstlina, tuleb teise tugevuse vajadusel kasutada muid lispro-insuliini ravimpreparaate, mis seda võimalust pakuvad. Insulin lispro Sanofi pen-süstlis sobib ainult subkutaanseks süstimiseks. Kui on vaja manustada süstla, intravenoosse süstimise teel või infusioonipumba abil, tuleb kasutada viaali (vt lõik 4.4).

Insulin lispro Sanofi manustamine infusioonipumbaga

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Insulin lispro Sanofi't võib kasutada insuliini pidevaks subkutaanseks infusiooniks (*continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII) insuliini infusiooniks sobivates pumbasüsteemides.

Lispro-insuliini infusiooniks tohib kasutada ainult kindlaid, CE-märgisega infusioonipumpasid. Enne lispro-insuliini infusiooni tuleb tutvuda tootja juhistega, et veenduda, kas pump on sobiv või mitte. Lugege infusioonipumbaga kaasasolevaid juhiseid ja järgige neid. Kasutage pumba jaoks õiget mahutit ja infusioonikateetrit. Infusioonisüsteemi (voolikud ja kanüül) peab vahetama vastavalt infusioonisüsteemiga kaasasolevale toote kasutusjuhisele. Hüpoglükeemia episoodi korral peab infusioonipumba seiskama kuni hüpoglükeemia episood on möödunud. Kui hüpoglükeemia kordub või tekib väga raske hüpoglükeemia, peab konsulteerima arstiga ning kaaluma infusiooniiruse vähendamist või insuliini infusioonist loobumist. Mittetoimiv pump või infusioonisüsteemi ummistus võivad põhjustada vere glükoosisisalduse järsu tõusu. Kahtlustades insuliini infusiooni katkemist, järgige pumba kasutusjuhiseid ning vajadusel teavitage oma arsti. Infusioonipumbaga manustamisel ei tohi Insulin lispro Sanofi't segada ühegi teise insuliiniga.

Insulin lispro Sanofi intravenoosne manustamine

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml on saadaval viaalides, kui vajalik on manustamine intravenoosse süstena. Lispro-insuliini intravenoosel manustamisel peab järgima intravenoosse süstimise tavapärase kliinilist praktikat: nt manustada boolusena või infusioonisüsteemi abil. Vere glükoosisisaldust peab sageli kontrollima.

Infusioonilahused kontsentratsiooniga 0,1 ühikut/ml kuni 1,0 ühikut/ml lispro-insuliini 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosilahuses on toatemperatuuril stabiilsed kuni 48 tundi. Enne infusiooni alustamist patsiendile on soovitatav infusioonisüsteem läbi voolutada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine(te) või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Hüpoglükeemia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

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

Patsiendi üleviimine teist tüüpi või teise kaubandusliku nimetusega insuliinile

Patsiendi üleviimine teist tüüpi või teise kaubandusliku nimetusega insuliinile peab toimuma range meditsiinilise järelevalve all. Insuliini tugevuse, kaubandusliku nimetuse (tootja), tüübi (regulaar, MPH, lente jne), päritolu (loomne, humaaninsuliin või selle analoog) ja/või tootmisviisi (rekombinantne DNA *versus* loomset päritolu) muutuse korral võib olla vaja muuta annust. Kõik patsiendid, kes kasutavad kiiretoimelist insuliini koos basaalsuliiniga, peavad optimeerima mõlema insuliini annuseid, et saavutada kontroll vere glükoosisisalduse üle kogu ööpäeva vältel, eriti tühja kõhu korral ja öisel ajal.

Süstetehnika

Patsientidele peab õpetama süstekoha pidevat 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.

Hüpoglükeemia või hüperglükeemia

Hüpoglükeemia varajasi hoiatavaid sümptomeid võivad muuta või nõrgestada pikka aega kestnud diabeet, intensiivistatud insuliinravi, diabeetiline närvikahjustus või ravi beetablokaatoritega.

Mõned patsiendid, kellel on tekkinud hüpoglükeemiline reaktsioon üleminekul loomset päritolu insuliinilt humaaninsuliinile, on teatanud et hüpoglükeemia varajased hoiatavad sümptomid olid vähemväljendunud või erinevad nendest, mida nad olid kogenud seoses oma eelneva insuliiniga. Ravimata hüpoglükeemiline või hüperglükeemiline reaktsioon võib põhjustada teadvuskaotust, koomat või surma.

Ebaadekvaatsed annused või ravi katkestamine, eriti insuliinsõltuva diabeedi korral, võivad viia hüpoglükeemia ja diabeetilise ketoatsidoosini, mis võivad lõppeda surmaga.

Insuliinivajadus ja annuse kohandamine

Insuliinivajadus võib suureneda haiguse või emotsionaalse pingel korral.

Annuse kohandamine võib olla vajalik ka siis, kui patsiendi kehaline aktiivsus tõuseb või tavapärane toiduvalik muutub. Toidukorrale vahetult järgnev kehaline koormus võib suurendada hüpoglükeemia riski. Tulenevalt kiiretoimeliste insuliini analoogide farmakodünaamikast võib hüpoglükeemia tekkida süstimisjärgselt varem kui lühitoimeliste humaaninsuliinidega.

Insulin lispro Sanofi kombineerimine pioglitazoniga

Pioglitazoni kasutamisel kombinatsioonis insuliiniga on teatatud südamepuudulikkuse juhtudest, eriti südamepuudulikkuse ohuteguritega patsientidel. Seda peab arvestama, kaaludes kombinatsioonravi pioglitazoni ja Insulin lispro Sanofi'ga. Kombinatsioonravi korral peab patsiente jälgima südamepuudulikkuse nähtude ja sümptomite, kehakaalu tõusu ja tursete suhtes. Südamepuudulikkuse mistahes sümptomite süvenemise korral tuleb ravi pioglitazoniga lõpetada.

Ravivigade vältimine Insulin lispro Sanofi kasutamisel

Patsiente peab juhendama, et nad alati kontrolliksid insuliini etiketti enne igat süstimist, et vältida Insulin lispro Sanofi segiminekut teiste insuliinpreparaatidega.

Patsiendid peavad visuaalselt kontrollima valitud ühikute arvu pen-süstli annuse aknas. Seetõttu on nõue, et ise süstivad patsiendid peavad olema suutelised lugema näitu annuse aknas. Pimeda või

halvasti nägevaid patsiente peab juhendama, et nad alati paluksid abi teiselt isikult, kes näeb hästi ja on koolitatud insuliini seadet kasutama.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Lispro-insuliini segamisel pikema toimeajaga insuliiniga tuleb lühema toimeajaga Insulin lispro Sanofi tõmmata süstlasse esimesena, et vältida viaali saastumist pikema toimeajaga insuliiniga. Insuliine tohib varem või vahetult enne manustamist omavahel segada ainult arsti vastava soovitusel korral. Segamisel peab alati järgima ühetaolist rutiini. Lisateavet käsitlemise kohta vt lõik 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali.

Haiguste ülekande vältimiseks tohib igat kolbampulli kasutada ainult üks patsient, isegi kui manustamisvahendi nõela vahetatakse.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus eeltäidetud pen-süstlis on ette nähtud üksnes subkutaanseks süstimiseks. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali.

Haiguste ülekande vältimiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui manustamisvahendi nõela vahetatakse.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt naatriumivaba.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Insuliinivajadus võib suureneda kaasuva ravi korral hüperglükeemilise toimega ravimitega, nt suukaudsed rasestumisvastased ravimid, kortikosteroidid, kilpnäärme hormoonide asendusravi, danasool, beeta₂-adrenomimeetikumid (nt ritodriin, salbutamool, terbutaliin).

Insuliinivajadus või väheneda kaasuva ravi korral hüpoglükeemilise toimega ravimitega, nt suukaudsed suhkurtõve ravimid, salitsülaadid (nt atsetüülsalitsüülhape), sulfoonamiidide rühma kuuluvad antibakteriaalsed ravimid, teatud antidepressandid (monoaminooksüdaasi inhibiitorid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), angiotensiini konverteeriva ensüümi teatud inhibiitorid (kaptopriil, enalapriil), angiotensiin II retseptori blokaatorid, beetablokaatorid, oktreotiid või alkohol.

Enne teiste ravimite kasutamist samaaegselt Insulin lispro Sanofi'ga peab konsulteerima arstiga (vt lõik 4.4).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Teave arvukate rasedusaegsete kokkupuudete kohta ei viita, et lispro-insuliinil on mistahes kõrvaltoimeid rasedusele või loote/vastsündinu tervisele.

Raseduse ajal tuleb insuliinravi saavat (insuliinsõltuva või rasedusdiabeediga) patsienti tähelepanelikult jälgida. Raseduse esimesel trimestril insuliinivajadus tavaliselt väheneb ning teisel ja kolmandal trimestril suureneb. Diabeediga patsiente peab juhendama, et nad teavitaksid oma arsti, kui nad rasestuvad või plaanitsevad rasestumist. Diabeediga rasedatel tuleb vere glükoosisisaldust ja üldist tervise seisundit hoolikalt jälgida.

Imetamine

Diabeediga patsiendid, kes imetavad, võivad vajada insuliiniannuse, dieedi või mõlema kohandamist.

Fertiilsus

Lispro-insuliin ei kahjustanud fertiilsust loomkatsetes (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiendi keskendumis- ja reageerimisvõime võivad hüpoglükeemia tulemusel nõrgeneda. See võib osutada ohtlikuks olukordades, kui need võimed on eriti tähtsad (nt juhtides autot või käsitsedes masinaid).

Patsiente peab juhendama rakendama ettevaatusabinõusid hüpoglükeemia vältimiseks autojuhtimise ajal; see on eriti tähtis patsientide puhul, kellel hüpoglükeemia hoiatavad sümptomid on nõrgenenud või puuduvad, või kellel on sageli hüpoglükeemiaepisoode. Sellistes olukordades tuleb kaaluda autojuhtimise lubatavust.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Insuliinravi kõige sagedasem kõrvaltoime diabeediga patsientidel on hüpoglükeemia. Raske hüpoglükeemia võib põhjustada teadvuskaotust ning äärmuslikul juhul lõppeda surmaga. Hüpoglükeemia sagedust ei ole esitatud, sest hüpoglükeemia või tekkida nii insuliini annuse kui ka teiste tegurite, nt patsiendi toitumise ja kehalise koormuse taseme, tulemusel.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevad ravimiga seotud kõrvaltoimed kliinilistes uuringutes on loetletud organsüsteemi klasside kaupa sageduse vähenemise järjekorras (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: $< 1/10000$ ning teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas sagedusrühmas on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
<i>Immuunsüsteemi häired</i>				
Paikne allergia	X			
Süsteemne allergia			X	
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>				
Lipodüstroofia		X		
Naha amüloidoos				X

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Paikne allergia

Paikne allergia on patsientidel sageli. Insuliini süstekohas võivad tekkida punetus, turse ja sügelus. See seisund tavaliselt taandub mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Mõnel juhul võib see seisund olla seotud ka teiste teguritega peale insuliini, nt naha puhastusvahendi ärritava toime või halva süstimistehnikaga.

Süsteemne allergia

Süsteemne allergia, mis on harv, kuid potentsiaalselt tõsisem, on generaliseerunud allergiline reaktsioon insuliinile. See võib põhjustada kogu keha haaravat löövet, hingeldust, vilistavat hingamist, vererõhu langust, pulsi kiirenemist või higistamist. Generaliseerunud allergia rasked juhud võivad olla eluohtlikud.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Süstekohal võivad tekkida lipodüstroofia ja naha amüloidoos ning insuliini imendumine süstekohast aeglustuda. Pidev süstekoha roteerimine süstepiirkonnas võib aidata neid reaktsioone vähendada või ära hoida (vt lõik 4.4).

Turse

Insuliinraviga seoses on teatatud tursetest, eriti kui eelnev halb metaboolne kontroll paraneb intensiivistatud insuliinraviga.

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 üleannustamise spetsiifiline määratlus puudub, sest vere glükoosisisaldus kujuneb insuliini taseme, glükoosi saadavuse ja teiste metaboolsete protsesside keerulise koosmõju tulemusel. Hüpoglükeemia võib tekkida, kui insuliini toime on ülemäärane söödud toidu ja kulutatud energia suhtes.

Hüpoglükeemia võib seonduda loiduse, segasuse, südamekloppimise, peavalu, higistamise ja oksendamisega.

Kergemad hüpoglükeemiaepisoodid võivad mööduda suukaudselt manustatud glükoosi või teiste suhkrut sisaldavate või magustatud toodetega.

Mõõduka raskusega hüpoglükeemia korrigeerimiseks soovitatakse glükagooni manustamist intramuskulaarselt või subkutaanselt ning pärast patsiendi piisavat toibumist anda suukaudselt süsivesikuid. Patsientidele, kellel ravivastus glükagoonile puudub, peab manustama glükoosi intravenoosselt.

Kui patsient on koomas, peab manustama glükagooni intramuskulaarselt või subkutaanselt. Kui glükagooni ei ole või patsiendil ravivastus glükagoonile puudub, peab manustama glükoosi intravenoosselt. Kohe, kui patsiendi teadvus taastub, peab ta sööma.

Vajalikuks võib osutada süsivesikute jätkuv manustamine ning jälgimine, sest pärast nähtavat kliinilist toibumist võib hüpoglükeemia tekkida uuesti.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diabeedi raviks kasutatavad ained, lühikese toimeajaga insuliinid ja nende analoogid süstimiseks, ATC-kood: A10AB04

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

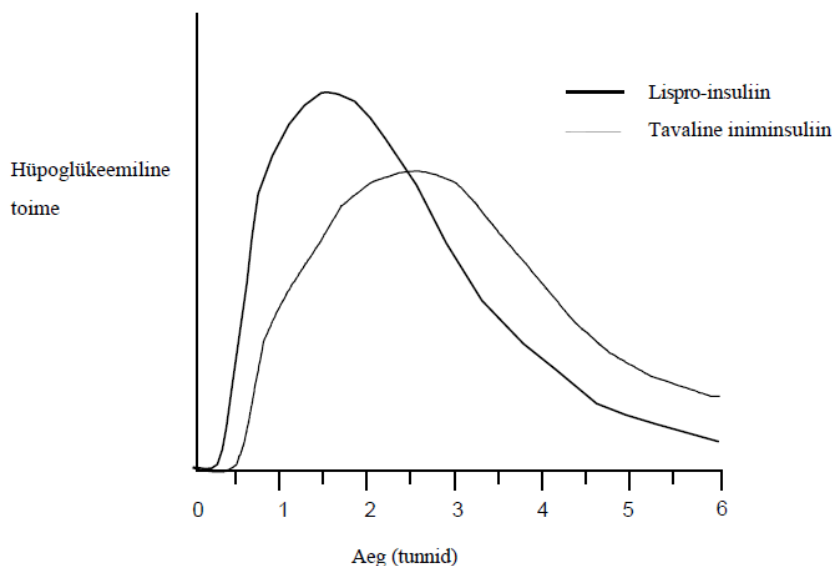
Lispro-insuliini peamine toime on glükoosi ainevahetuse reguleerimine.

Insuliinidel on samuti mitmeid anaboolseid ja anti-kataboolseid toimeid mitmetes erinevates kudedes. Lihaskoes on nendeks glükogeeni, rasvhapete, glütserooli ja valgusünteesi suurenemine ning glükogenolüüsi, glükoneogeneesi, ketogeneesi, lipolüüsi, valkude katabolismi ning aminohapete tekke vähenemine.

Lispro-insuliini toime algab kiiresti (ligikaudu 15 minutiga), mis võimaldab seda manustada vahetus ajalisel läheduses söögikorraga (null kuni 15 minutit söögist), võrreldes tavainsuliiniga (30 kuni 40 minutit enne sööki). Lispro-insuliini toime algab kiiresti ja kestab lühemat aega (2...5 tundi) kui tavainsuliinil.

Kliinilised uuringud 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidega on tõestanud lühemat söögijärgset hüperglükeemiat lispro-insuliiniga, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga.

Sarnaselt kõikide insuliinpreparaatidega võib lispro-insuliini toimeprofiil ajas varieeruda eri isikute vahel või samal isikul erinevatel aegadel ning sõltub annusest, süstekohast, verevarustusest, temperatuurist ja kehalisest aktiivsusest. Tüüpiline toimeprofiil pärast subkutaanset süstimist on kuvatud järgnevalt.



Ülal esitatud graafik näitab glükoosi suhtelist kogust, mis on aja lõikes, mis on vajalik glükoosi kogukontsentratsiooni hoidmiseks isiku veres paastunivoo lähedal ning see kajastab nende insuliinide toimet glükoosi metabolismile aja jooksul.

Lispro-insuliini on võrreldud lühitoimelise humaaninsuliiniga kliinilistes uuringutes lastel (61 patsienti vanuses 2...11 aastat) ning lastel ja noorukitel (481 patsienti vanuses 9...19 aastat). Lispro-insuliini farmakodünaamiline profiil lastel on sarnane täiskasvanutel leituga.

On tõendatud, et subkutaansel manustamisel infusioonipumbaga on glükohemoglobiini tase lispro-insuliiniga madalam kui lühitoimelise insuliiniga. Topeltpimedas ristuv uuringus langes glükohemoglobiin pärast 12-nädalast ravi lispro-insuliiniga 0,37 protsendipunkti, võrreldes 0,03 protsendipunkti lühitoimelise insuliiniga ($p = 0,004$).

Uuringud on näidanud, et 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kes saavad ravi sulfonüüluurea preparaatidega maksimaalses annuses, vähendab lispro-insuliini lisamine ravile glükohemoglobiini (HbA1c) oluliselt, võrreldes ainult sulfonüüluureaga. HbA1c langus on ootuspärane ka teiste insuliinide, nt lühitoimelise või isofaan-insuliini lisamisega.

Kliinilised uuringud 1. ja 2. tüüpi diabeediga patsientidega on näidanud öiste hüpoglükeemia episoodide väiksemat esinemissagedust lispro-insuliiniga, võrreldes lühitoimelise humaaninsuliiniga. Mõnes uuringus kaasnes öise hüpoglükeemia vähenemisega päevaste hüpoglükeemia episoodide sagedasemine.

Kahjustunud neeru- või maksatalitus ei mõjuta glükodünaamilist ravivastust lispro-insuliinile. Lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini vahelised glükodünaamilised erinevused säilisid neerutalitluse laias vahemikus, mõõdetuna glükoosikoormusprotseduuriga („*glucose clamp procedure*“).

Lispro-insuliini ekvipotentsus humaaninsuliiniga on tõendatud molaarsel alusel, kuid selle toime on kiirem ja lühem.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Lispro-insuliini farmakokineetika näitab, et tegemist on kiiresti imenduva ühendiga, mille maksimaalne kontsentratsioon veres saabub 30...70 minutit pärast subkutaanset süstimist. Sellise kineetika kliinilist tähendust hinnates on asjakohane lähtuda glükoosi omastamise kõverast (vt lõik 5.1).

Lispro-insuliin imendub neerukahjustusega patsientidel kiiremini kui lahustuv humaaninsuliin. Farmakokineetilised erinevused lispro-insuliini ja lühitoimelise humaaninsuliini vahel üldiselt püsisid erineva neerutalitlusega, 2. tüüpi diabeediga patsientidel ning ei sõltunud neerutalitlusest. Maksakahjustusega patsientidel imendub ja elimineerib lispro-insuliin kiiremini kui lühitoimeline humaaninsuliin.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

In vitro katsetes, k.a seundumine insuliinretseptoritega ja toimed kasvavatele rakkudele, toimis lispro-insuliin viisil, mis sarnanes paljuski humaaninsuliinile. Samuti on uuringud näidanud, et lispro-insuliini dissotsiatsioon insuliinireseptoritest on ekvivalentne humaaninsuliiniga. Akuutse, ühekuulise ja kaheteistkümnepäevase toksilisuse uuringud ei toonud esile olulisi toksilisusleide.

Lispro-insuliin ei kahjustanud loomkatsetes sigivust ning ei olnud lootetoksiline ega põhjustanud vääramendeid.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Metakresool
Glütserool
Dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat
Tsinkoksiid
Süstevesi

Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)

6.2 Sobimatus

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

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

Neid ravimpreparaate ei tohi segada teiste insuliinidega ega teiste ravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Enne esmast avamist

3 aastat.

Pärast esmast avamist

Hävitada 4 nädalat pärast avamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C, otsese soojuse ja valguse eest kaitstult. Mitte hoida külmkapis.
Hoida pen-süstli kate pen-süstli, et kaitsta valguse eest.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis.
Pen-süstli kate tuleb pärast iga süstimist pen-süstlile tagasi panna, et kaitsta valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

I tüüpi värvitust klaasist viaal, mis on suletud alumiiniumist ümbrisega, klorobutüülkummist tihendiga ja polüpropüleenist eemaldatava kattega, ning sisaldab 10 ml süstelahust.

Pakendi suurused: 1 või 5 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull bromobutüülkummist musta kolviga, mis on suletud alumiiniumist ümbrisega ning isopreenlaminaadist ja bromobutüülkummist korgiga. Üks kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust.

Pakendi suurused: 5 või 10 kolbampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

I tüüpi värvitust klaasist kolbampull bromobutüülkummist musta kolviga, mis on suletud alumiiniumist ümbrisega ning isopreenlaminaadist ja bromobutüülkummist korgiga, ning on püsivalt paigaldatud mittetäidetavasse pen-süstlisse. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust.

Pakendi suurused: 1, 3, 5 või 10 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis

Kasutamise ja käsitlemise juhised

Viaali peab kasutama koos õige süstlaga (märgistus 100 ühikut).

Annuse ettevalmistamine

Kontrollige Insulin lispro Sanofi süstelahust. See peab olema selge ja värvitu. Ärge kasutage ravimit, kui see on hägune, viskoosne, kergelt värvunud või sisaldab nähtavaid osakesi.

Kui raviskeem näeb ette basaalsuliini ja Insulin lispro Sanofi süstimist samal ajal, võib neid segada, tõmmates samasse süstlasse. Insuliinide segamisel lugege järgnevat lõiku „Insulin lispro Sanofi segamine pika toimeajaga humaaninsuliinidega“ ning lõiku 6.2.

1. Peske oma käed.
2. Kui te kasutate uut viaali, eemaldage plastikust kaitsekate, kuid **ärge** eemaldage korki ja äärist.
3. Tõmmake süstlasse õhku võrdses koguses Insulin lispro Sanofi määratud annusega. Puhastage viaali korki pealt alkoholilapiga. Torgake nõel läbi Insulin lispro Sanofi viaali kummikorgi ja süstige süstlas olev õhk viaali.
4. Pöörake viaal koos süstlaga põhjaga ülespoole. Hoidke viaali ja süstalt tugevasti ühes käes.
5. Olles veendunud, et nõelaots on Insulin lispro Sanofi süstelahuse sees, tõmmake vajalik annus süstelahust süstlasse.

6. Enne nõela väljatõmbamist viaalist kontrollige mullide olemasolu süstlas, mis vähendavad Insulin lispro Sanofi kogust. Kui süstlas on õhumullid, hoidke süstalt püstiasendis ning koputage selle küljele kuni mullid tõusevad üles. Suruge need kolvile vajutades need süstlast välja ja tõmmake süstlasse õige annus.
7. Tõmmake nõel viaalist välja ja pange süstal käest ära nii, et nõel ei puutu millegi vastu.

Insulin lispro Sanofi segamine pika toimeajaga humaaninsuliinidega (vt lõik 6.2.)

1. Insulin lispro Sanofi't tohib pika toimeajaga humaaninsuliinidega segada ainult arsti vastava soovitusel korral. Insuliini viaalides ei tohi segada insuliinidega kolbampullides.
2. Tõmmake süstlasse õhku võrdses koguses pikatoimelise insuliini määratud annusega. Torgake nõel pikatoimelise insuliini viaali ja süstige süstlas olev õhk viaali. Visake nõel ära.
3. Nüüd süstige samal viisil õhku Insulin lispro Sanofi viaali, aga **ärge** visake nõela ära.
4. Pöörake viaal koos süstlaga põhjaga ülespoole.
5. Olles veendunud, et nõelaots on Insulin lispro Sanofi süstelahuse sees, tõmmake vajalik annus süstelahust süstlasse.
6. Enne nõela väljatõmbamist viaalist kontrollige mullide olemasolu süstlas, mis vähendavad Insulin lispro Sanofi kogust. Kui süstlas on õhumullid, hoidke süstalt püstiasendis ning koputage selle küljele kuni mullid tõusevad üles. Suruge need kolvile vajutades need süstlast välja ja tõmmake süstlasse õige annus.
7. Tõmmake nõel Insulin lispro Sanofi viaalist välja ja torgake see pika toimeajaga insuliini viaali. Pöörake viaal koos süstlaga põhjaga ülespidi. Hoidke viaali ja süstalt tugevasti ühes käes ja loksutage õrnalt. Olles veendunud, et nõelaots on insuliini süstelahuse sees, tõmmake vajalik annus pika toimeajaga insuliini süstlasse.
8. Tõmmake nõel viaalist välja ja pange süstal käest ära nii, et nõel ei puutu millegi vastu.

Annuse süstimine

1. Valige süstekoht.
2. Puhastage nahk nagu teid on juhendatud.
3. Stabiliseerige nahk, venitades seda või pigistades suurem piirkond volti. Torgake nõel läbi naha ja süstige nagu teid on juhendatud.
4. Tõmmake nõel nahast välja ja vajutage õrnalt süstekohale mõne sekundi vältel. Ärge hõõruge piirkonda.
5. Hävitage süstal ja nõel ohutult.
6. Kasutatavaid süstekohti peab roteeruvalt vahetama, nii et sama süstekohta ei kasutata sagedamini kui üks kord kuus.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis

Kasutamise ja käsitsemise juhised

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali.

Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohib igat kolbampulli kasutada ainult üks patsient, isegi kui manustamisvahendi nõela vahetatakse.

Insulin lispro Sanofi kolbampulle peab kasutama koos JuniorSTAR, Tactipen, AllStar või AllStar PRO pen-süstlitega nagu on soovitatud kasutusjuhendis (vt lõik 4.2).

Kõik nimetatud pen-süstlid ei pruugi olla igas liikmesriigis müügil.

Pen-süstlit koos sellesse paigaldatud kolbampulliga ei tohi hoida kinnitatud nõelaga.

Annuse ettevalmistamine

Kontrollige Insulin lispro Sanofi süstelahust. See peab olema selge ja värvitu. Ärge kasutage ravimit, kui see on hägune, viskoosne, kergelt värvunud või sisaldab nähtavaid osakesi.

Järgnev on üldine kirjeldus. Kolbampulli paigaldamisel pen-süstlisse, nõela kinnitamisel ja insuliini manustamisel süstena peab järgima iga erineva pen-süstliga kaasasolevat juhendit tootjalt.

Annuse süstimine

1. Peske oma käed.
2. Valige süstekoht.
3. Puhastage nahk nagu teid on juhendatud.
4. Eemaldage välimine nõelakate.
5. Stabiliseerige nahk, venitades seda või pigistades suurem piirkond volti. Torgake nõel läbi naha nagu teid on juhendatud.
6. Vajutage nupule.
7. Tõmmake nõel nahast välja ja vajutage õrnalt süstekohale mõne sekundi vältel. Ärge hõõruge piirkonda.
8. Kasutades välimist nõelakatet keerake nõel lahti ja hävitage ohutult.
9. Kasutatavaid süstekohti peab roteeruvalt vahetama, nii et sama süstekohta ei kasutata sagedamini kui üks kord kuus.

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

Kasutamise ja käsitsemise juhised

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis sobib ainult subkutaanseks manustamiseks. Kui on vaja manustada süstlaga, intravenoosse süstina või infusioonipumbaga, peab kasutama viaali.

Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohib igat pen-süstlit kasutada ainult üks patsient, isegi kui manustamisvahendi nõela vahetatakse.

Kontrollige Insulin lispro Sanofi süstelahust. See peab olema selge ja värvitu. Ärge kasutage ravimit, kui see on hägune, viskoosne, kergelt värvunud või sisaldab nähtavaid osakesi.

Enne pen-süstli kasutamist peab hoolikalt lugema pakendi infolehes olevat kasutusjuhendit. Pen-süstlit peab kasutama vastavalt kasutusjuhendi soovitudele.

Pen-süstlit ei tohi hoida koos kinnitatud nõelaga.

Igaks süsteks tuleb alati kasutada uut nõela.

Pakendis ei ole nõelu.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloe esmase väljastamise kuupäev: 19. juuli 2017
Müügiloe viimase uuendamise kuupäev: 28. märts 2022

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 VASTUTAVAD TOOTJAD**
- 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 VASTUTAVAD TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimed ja aadressid

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

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 veebiportaalil.

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 lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis
insulinum lisprum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) lispro-insuliini.
Üks viaal sisaldab 10 ml, mis vastab 1000 ühikule lispro-insuliinile.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, glütserool, tsinkoksiid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateabe saamiseks vt infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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 esmast avamist
Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.
Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast avamist
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida külmkapis.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.
Hävitada pärast 4 nädalat.

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/1/17/1203/007 1 viaal
EU/1/17/1203/008 5 viaali

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Insulin lispro 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 lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum lisprum
s.c./i.v.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne või intravenoosne

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 lispro Sanofi 100 ühikut/ml, süstelahus kolbampullis
insulinum lisprum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) lispro-insuliini.
Üks kolbampull sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule lispro-insuliinile.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, glütserool, tsinkoksiid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateabe saamiseks vt infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Kolbampulle tuleb kasutada ainult järgnevates pen-süstlitel: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.

Kõik pen-süstlid ei pruugi olla 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 esmast kasutamist
Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida kolbampull välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstli kate pen-süstlil, et kaitsta valguse eest.
Hävitada pärast 4 nädalat.

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/1/17/1203/001 5 kolbampull
EU/1/17/1203/002 10 kolbampulli

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Insulin lispro 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 lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis
insulinum lisprum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Kasutada kindlaksmääratud pen-süstleid.
Subkutaanne

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 (3 ml pen-süstel)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml, süstelahus pen-süstlis
insulinum lisprum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) lispro-insuliini.
Üks pen-süstel sisaldab 3 ml, mis vastab 300 ühikule lispro-insuliinile.

3. ABIAINED

Abiained: metakresool, glütserool, tsinkoksiid, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi. Lisateabe saamiseks vt infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus pen-süstlis SoloStar
1 pen-süstel, 3 ml
3 pen-süstlit, igas 3 ml
5 pen-süstlit, igas 3 ml
10 pen-süstlit, igas 3 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Avage siit.
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)

Igaks süsteks kasutada alati uut nõela.
Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne esmast kasutamist
Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast esmast kasutamist
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.
Mitte hoida külmkapis.
Pärast igat süstet panna kate pen-süstlile tagasi, et hoida valguse eest kaitstult.
Hävitada pärast 4 nädalat.

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/1/17/1203/003 1 pen-süstel
EU/1/17/1203/004 3 pen-süstlit
EU/1/17/1203/005 5 pen-süstlit
EU/1/17/1203/006 10 pen-süstlit

13. PARTII NUMBER

Lot

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

Insulin lispro 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**

PEN-SÜSTLI ETIKETT (pen-süstel)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus
insulinum lisprum
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Subkutaanne

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 patsiendile

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus viaalis lispro-insuliin (*insulinum lisprum*)

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 või apteekriga.
- 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 lispro Sanofi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin lispro Sanofi kasutamist
3. Kuidas Insulin lispro Sanofi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin lispro Sanofi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Insulin lispro Sanofi't kasutatakse suhkurtõve raviks. See toimib tavalisest humaaninsuliinist kiiremini, sest insuliinimolekuli on veidi muudetud.

Suhkurtõbi (diabeet) tekib, kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini vere glükoosisisalduse (veresuhkru) kontrolli all hoidmiseks. Insulin lispro Sanofi asendab teie enda insuliini ja seda kasutatakse veresuhkru kontrolli all hoidmiseks pikema aja vältel. Selle toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel insuliinil (2 kuni 5 tundi). Te peate kasutama Insulin lispro Sanofi't tavaliselt 15 minuti jooksul enne sööki.

Teie arst võib teile soovitada kasutada nii Insulin lispro Sanofi't kui ka pikema toimeajaga insuliini. Igal erineval insuliinil on oma pakendi infoleht koos vajaliku teabega selle kohta teie jaoks. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti soovituseta. Olge väga ettevaatlik, kui te vahetate insuliini.

Insulin lispro Sanofi sobib kasutamiseks täiskasvanutele ja lastele.

2. Mida on vaja teada enne Insulin lispro Sanofi kasutamist

Insulin lispro Sanofi't ei tohi kasutada,

- kui te arvate, et tekkimas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur); selles infolehes on edaspidi juhised, kuidas tulla toime kerge hüpoglükeemiaga (vt lõik 3: „Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem, kui ette nähtud“);
- kui te olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pange kirja oma kasutatava ravimi kaubanduslik nimi („Insulin lispro Sanofi“) ja partii-number (see on trükitud välispakendile ja iga viaali, kolbampulli ja pen-süstli etiketile) ning edastage see info, kui teatate mistahes kõrvaltoimetest.

Nahakahjustused süstekohas

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

Enne Insulin lispro Sanofi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- Kui teie veresuhkur on käesoleva insuliinraviga hästi kontrollitud, ei pruugi te tunda hoiatavaid sümptomeid, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale. Hoiatavad sümptomid on loetletud selles infolehes edaspidi. Te peate hoolikalt mõtlema, millal te sööte ja kui sageli ning kui palju treenite. Te peate samuti jätkama vere suhkrusisalduse hoolikat jälgimist mõõtes sageli veresuhkrut.
- Mõned inimesed, kellel on olnud hüpoglükeemia pärast üleminekut loomselt insuliinilt humaaninsuliinile, on teatanud, et varased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Rääkige oma arstiga, kui teil on sageli hüpoglükeemia või raskusi selle äratundmisega.
- Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui vastate mõnele järgnevale küsimusele JAH.
 - Kas olete hiljuti haige olnud?
 - Kas teil on neerude või maksaga seotud vaevusi?
 - Kas treenite tavalisest enam?
- Te peate samuti rääkima oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui plaanite välisreise. Riikidevaheline ajavahe võib tähendada kodust erinevaid süstimiste ja toidukordade aegu.
- Mõnel patsiendil, kellel 2. tüüpi diabeet on kestnud kaua ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin lispro Sanofi

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid tablette;
- steroidhormoone;
- kilpnäärme hormooni asendusravi;
- suukaudseid vere suhkrusisaldust vähendavaid ravimeid;
- atsetüülsalitsüülhapet;
- sulfoonamiide (antibiootikumid);
- okreotiidi;
- beeta-2-adrenomimeetikume (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin);
- beetablokaatoreid, või
- mõnda antidepressanti (monoaminooksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- danasooli;
- mõnda angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorit (nt kaptopriil, enalapriil) ja
- angiotensiin II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Insulin lispro Sanofi koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie vere suhkrusisaldus muutuda. Seetõttu võib muutuda insuliini vajalik annus.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Insuliini vajalik annus väheneb tavaliselt raseduse esimesel kolmel kuul ja suureneb järgneval kuuel kuul.

Kui te imetate, võite vajada insuliiniannuse või toitumise muutmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpodükeemia korral võivad teie kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime väheneda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- on sageli hüpodükeemiaepisoodid;
- hüpodükeemia hoiatavad sümptomid on nõrgad või puuduvad.

Insulin lispro Sanofi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin lispro Sanofi't kasutada

Kontrollige alati ravimi ostmisel apteegis pakendil ja viaali etiketil insuliini nime ja tüüpi. Veenduge, et saate Insulin lispro Sanofi't, mida arst teile kasutamiseks välja kirjutas.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annus

- Tavaliselt peate süstima Insulin lispro Sanofi't 15 minuti jooksul enne sööki. Vajadusel võib süstida varsti pärast sööki. Teie arst selgitab teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli ravimit kasutada. Need juhised on ainult teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt kontrollvastuvõtul.
- Kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi (nt üleminek humaan- või loomselt insuliinilt Insulin lispro Sanofi'le), võib teie raviannus võrreldes varasemaga suurened või väheneda. See võib olla nii ainult esimese süsti puhul või järk-järgulise üleminekuna mitme nädala või kuu jooksul.
- Süstige Insulin lispro Sanofi't naha alla (subkutaanne manustamine, s.c.). Lihasesse tohib seda süstida ainult siis, kui arst on nii määranud.

Insulin lispro Sanofi süstimiseks ettevalmistamine

- Insulin lispro Sanofi on valmis vesilahus, seega ei pea te seda segama. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui lahus näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ja ilma tahketega. Kontrollige seda enda süstimisel iga kord.

Insulin lispro Sanofi süstimine

- Peske esmalt käed.
- Puhastage enne süstimist nahk nagu teid on juhendatud. Puhastage viaali kummikork, kuid ärge seda eemaldage.
- Kasutage puhas steriilset süstalt ja nõela kummikorgi läbistamiseks ning Insulin lispro Sanofi vajaliku koguse väljatõmbamiseks. Teie arst või meditsiinipersonal selgitavad teile, kuidas seda teha. **Ärge andke oma nõelu ja süstlaid teistele kasutada.**
- Süstige naha alla, nagu teid on õpetatud. Ärge süstige otse veeni. Jätke nõel pärast süstimist viieks sekundiks naha sisse, et veenduda kogu annuse süstimises. Ärge hõõruge piirkonda, mida just süstisite. Veenduge, et süstite vähemalt 1 sentimeetri kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetage süstekohti roteeruvalt, nagu teid on juhendatud. Ei ole oluline, millist süstekohta te kasutate, kas õlavart, reit, tuharat või kõhtu, teie Insulin lispro Sanofi toime saabub siiski kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.

- Teie arst ütleb teile, kui peate segama Insulin lispro Sanofi't mõne humaaninsuliiniga. Kui te näiteks peate süstima insuliinide segu, siis tõmmake Insulin lispro Sanofi süstlasse enne pika toimeajaga insuliini. Süstige lahus kohe pärast kokkusegamist. Tehke seda nii iga kord.
- Insulin lispro Sanofi't ei tohi tavaliselt segada ühegi humaaninsuliinide seguga. Te ei tohi kunagi segada Insulin lispro Sanofi't teiste tootjate poolt valmistatud insuliinidega või loomset päritolu insuliinidega.
- Te ei tohi Insulin lispro Sanofi't manustada veeni (intravenoosselt). Süstige Insulin lispro Sanofi't nii, nagu teie arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Ainult arst võib manustada Insulin lispro Sanofi't intravenoosselt. Ta teeb seda ainult eriolukorras, nt seoses kirurgilise protseduuriga või kui olete haigestunud ja teie vere suhkrusisaldus on liiga kõrge.

Insulin lispro Sanofi kasutamine insuliinipumbaga

- Lispro-insuliini infusiooniks tohib kasutada ainult kindlaid, CE-märgisega infusioonipumpasid. Enne lispro-insuliini infusiooni tuleb tutvuda tootja juhendiga, et teha kindlaks, kas pump on sobiv või mitte. Lugege ja järgige infusioonipumbaga kaasasolevaid juhiseid.
- Veenduge, et kasutate teie pumba jaoks õiget mahutit ja infusioonikateetrit.
- Infusioonisüsteemi (voolik ja nõel) peab vahetama vastavalt infusioonisüsteemiga kaasasoleva tooteinfo juhistele.
- Hüpoglükeemia tekkimise korral tuleb infusioon peatada, kuni episood on lahendatud. Teatage oma arstile või raviasutusele, kui ilmneb korduv või raskekujuline vere suhkrusisalduse langus ja kaaluge insuliini infusiooni vähendamist või lõpetamist.
- Mittetoimiv pump või infusioonisüsteemi ummistus võivad põhjustada vere suhkrusisalduse järsu tõusu. Kahtlustades insuliini infusiooni katkemist, järgige pumba kasutusjuhendit ning vajadusel teavitage oma arsti või raviasutust.
- Insulin lispro Sanofi manustamisel insuliinipumbaga ei tohi seda segada ühegi teise insuliiniga.

Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem kui vaja või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalaks. Kontrollige oma veresuhkrut. Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), sööge glükoositablette, suhkrut või jooge suhkruga magustatud jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba vastavalt oma arsti soovitudele ja puhake. See aitab teid sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või insuliini väiksest üleannusest. Kui teie enesetunne halveneb ja hingamine on pinnapealne ning nahk kahvatu, võtke viivitamatult ühendust arstiga. Glükagooni süstimisega saab ravida üsna rasket hüpoglükeemiat. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui teil ei teki ravivastust glükagoonile, vajate ravi haiglas. Küsige oma arstilt infot glükagooni kohta.

Kui te unustate Insulin lispro Sanofi't kasutada

Kui kasutate Insulin lispro Sanofi't vähem kui vajate või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgeks. Kontrollige oma veresuhkrut.

Kui hüpoglükeemiat (madal veresuhkur) või hüperglükeemiat (kõrge veresuhkur) ei ravita, võivad need olla väga rasked ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, vedelikukadu (dehüdratatsioon), teadvusekadu, koomat või isegi surma (vt hüpoglükeemia ja hüperglükeemia ning diabeetilise ketoatsidoosi kohta lõiku 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kolm lihtsat abinõud hüpo- või hüperglükeemia vältimiseks on:

- hoidke alati tagavaraks süstlaid ja Insulin lispro Sanofi viaale;
- kandke alati kaasas midagi, mis teavitab, et olete suhkruhaige;
- kandke alati kaasas suhkrut.

Kui te lõpetate Insulin lispro Sanofi kasutamise

Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't vähem kui vaja, võib teie veresuhkur tõusta liiga kõrgeks. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti juhusteta.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Süsteemne allergia tekib harva (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Sümptomid on järgnevad:

- kogu keha haarav lööve,
- hingeldus,
- vilistav hingamine,
- vererõhu langus,
- süda lööb kiiresti,
- higistamine.

Kui te arvate, et teil on selline allergia insuliinile seoses Insulin lispro Sanofi kasutamisega, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Paikne allergia tekib sageli (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st). Mõnel inimesel võib tekkida insuliini süstekoha ümbruse punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Teavitage oma arsti, kui teiega juhtub nii.

Nahakahjustused süstekohas

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev (see võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st). Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teatatud on tursetest (nt käsivarte või pahklude paistetust, vedelikupeetus), eriti insuliiniga ravi alguses või veresuhkru kontrolli parandamiseks tehtud ravimuudatuste ajal.

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 sagedased probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla, et:

- te süstite liiga palju Insulin lispro Sanofi't või teist insuliini;
- te olete vahele jätnud söögikorra või see on hilineunud või olete muutnud oma toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt enne või pärast söögikorda;
- teil on nakkus või muu haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- teil on süvenev neerude või maksa kahjustus.

Alkohol ja mõned ravimid võivad samuti mõjutada teie veresuhkrut (vt lõik 2).

Madala veresuhkru esmased sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti ja on muuhulgas:

- väsimus,
- närvilisus või värisemine,
- peavalu,
- kiire südamerütm,
- iiveldus,
- külm higi.

Kui te ei ole kindel hoiatavate sümptomite äratundmises, siis vältige olukordi, kus võite hüpoglükeemia tõttu ennast või teisi ohustada, nt autojuhtimist.

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (kõrge veresuhkur) tähendab, et teie organismis ei ole piisavalt insuliini. Seda võib põhjustada:

- Insulin lispro Sanofi või teiste insuliinide mittekasutamine;
- arsti määratud väiksema insuliiniannuse kasutamine;
- ettenähtud toidukoguste oluline ületamine; või
- palavik, nakkushaigus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid kujunevad aeglaselt mitmete tundide ja päevade jooksul. Sümptomid on muuhulgas:

- unisus,
- punetav nägu,
- janu,
- isutus,
- puuviljalõhn hingeõhus,
- iiveldus või oksendamine.

Rasketeks sümptomiteks on hingamisraskused ja kiire pulss. **Vajate viivitamatult meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui te olete haige, eriti kui teil on iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö tavapäraselt, vajate jätkuvalt insuliini.** Tehke oma uriini- või vereanalüüs, järgige juhiseid haigestumise puhuks ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Insulin lispro Sanofi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Insulin lispro Sanofi't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmast avamist: hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad viaalid: hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) ja hävitada pärast 4 nädalat. Mitte hoida viaali külmkapis. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Insulin lispro Sanofi't, kui see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui lahus näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast 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 lispro Sanofi sisaldab

- Toimeaine on lispro-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) lispro-insuliini. Üks viaal sisaldab 10 ml süstelahust, mis vastab 1000 ühikule.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaadi heptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Naatriumhüdroksiid ja vesinikkloriidhape võivad olla lisatud happesuse reguleerimiseks (vt lõik 2 „Insulin lispro Sanofi sisaldab naatriumi“).

Kuidas Insulin lispro Sanofi välja näeb ja pakendi sisu

Insulin lispro Sanofi süstelahus viaalis on selge värvitu vesilahus.

Üks viaal sisaldab 10 ml.

Insulin lispro Sanofi pakendi suurused on 1 viaal või 5 viaali. 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

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

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus kolbampullis lispro-insuliin (*insulinum lisprum*)

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 või apteekriga.
- 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 lispro Sanofi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin lispro Sanofi kasutamist
3. Kuidas Insulin lispro Sanofi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin lispro Sanofi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Insulin lispro Sanofi't kasutatakse suhkurtõve raviks. See toimib tavalisest humaaninsuliinist kiiremini, sest insuliinimolekuli on veidi muudetud.

Suhkurtõbi (diabeet) tekib, kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini vere glükoosisisalduse (veresuhkru) kontrolli all hoidmiseks. Insulin lispro Sanofi asendab teie enda insuliini ja seda kasutatakse veresuhkru kontrolli all hoidmiseks pikema aja vältel. Selle toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel insuliinil (2 kuni 5 tundi). Te peate kasutama Insulin lispro Sanofi't tavaliselt 15 minuti jooksul enne sööki.

Teie arst võib teile soovitada kasutada nii Insulin lispro Sanofi't kui ka pikema toimeajaga insuliini. Igal erineval insuliinil on oma pakendi infoleht koos vajaliku teabega selle kohta teie jaoks. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti soovituseta. Olge väga ettevaatlik, kui te vahetate insuliini.

Insulin lispro Sanofi sobib kasutamiseks täiskasvanutele ja lastele.

2. Mida on vaja teada enne Insulin lispro Sanofi kasutamist

Insulin lispro Sanofi't ei tohi kasutada,

- kui te arvate, et tekkimas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur); selles infolehes on edaspidi juhised, kuidas tulla toime kerge hüpoglükeemiaga (vt lõik 3: „Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem, kui ette nähtud“);
- kui te olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insulin lispro Sanofi kolbampullid on ette nähtud üksnes subkutaaneks (nahaaluseks) süstimiseks korduvkasutatava pen-süstliga (vt ka lõik 3). Öelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Pange kirja oma kasutatava ravimi kaubanduslik nimi („Insulin lispro Sanofi“) ja partiinumber (see on trükitud välispakendile ja iga viaali, kolbampulli ja pen-süstli etiketile) ning edastage see info, kui teatate mistahes kõrvaltoimetest.

Nahakahjustused süstekohas

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

Enne Insulin lispro Sanofi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- Kui teie veresuhkur on käesoleva insuliinraviga hästi kontrollitud, ei pruugi te tunda hoiatavaid sümptomeid, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale. Hoiatavad sümptomid on loetletud selles infolehes edaspidi. Te peate hoolikalt mõtlema, millal te sööte ja kui sageli ning kui palju treenite. Te peate samuti jätkama vere suhkrusisalduse hoolikat jälgimist mõõtes sageli veresuhkrut.
- Mõned inimesed, kellel on olnud hüpoglükeemia pärast üleminekut loomselt insuliinilt humaaninsuliinile, on teatanud, et varased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Rääkige oma arstiga, kui teil on sageli hüpoglükeemia või raskusi selle äratundmisega.
- Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui vastate mõnele järgnevale küsimusele JAH.
 - Kas olete hiljuti haige olnud?
 - Kas teil on neerude või maksaga seotud vaevusi?
 - Kas treenite tavalisest enam?
- Te peate samuti rääkima oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui plaanite välisreise. Riikidevaheline ajavahe võib tähendada kodust erinevaid süstimiste ja toidukordade aegu.
- Mõnel patsiendil, kellel 2. tüüpi diabeet on kestnud kaua ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekkivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).

Muud ravimid ja Insulin lispro Sanofi

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid tablette;
- steroidhormoone;
- kilpnäärme hormooni asendusravi;
- suukaudseid vere suhkrusisaldust vähendavaid ravimeid;
- atsetüülsalitsüülhapet;
- sulfoonamiide (antibiootikumid);
- okreotiidi;
- beeta-2-adrenomimeetikume (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin);
- beetablokaatoreid, või
- mõnda antidepressanti (monoaminooksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- danasooli;
- mõnda angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorit (nt kaptopriil, enalapriil) ja
- angiotensiin II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid (vt ka lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Insulin lispro Sanofi koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie vere suhkrusisaldus muutuda. Seetõttu võib muutuda insuliini vajalik annus.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Insuliini vajalik annus väheneb tavaliselt raseduse esimesel kolmel kuul ja suureneb järgneval kuuel kuul.

Kui te imetate, võite vajada insuliiniansuse või toitumise muutmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüpodükeemia korral võivad teie kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime väheneda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- on sageli hüpodükeemiaepisoodid;
- hüpodükeemia hoiatavad sümptomid on nõrgad või puuduvad.

Insulin lispro Sanofi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas Insulin lispro Sanofi't kasutada

Kontrollige alati ravimi ostmisel apteegis pakendil ja kolbampulli etiketil insuliini nime ja tüüpi. Veenduge, et saate Insulin lispro Sanofi't, mida arst teile kasutamiseks välja kirjutas.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohite iga kolbampulli kasutada ainult teie, isegi kui manustamisvahendi nõela vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt peate süstima Insulin lispro Sanofi't 15 minuti jooksul enne sööki. Vajadusel võib süstida varsti pärast sööki. Teie arst selgitab teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli ravimit kasutada. Need juhised on ainult teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt kontrollvastuvõtul.
- Kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi (nt üleminek humaan- või loomselt insuliinilt Insulin lispro Sanofi'le), võib teie raviannus võrreldes varasemaga suurened või väheneda. See võib olla nii ainult esimese süsti puhul või järk-järgulise üleminekuna mitme nädala või kuu jooksul.
- Süstige Insulin lispro Sanofi't naha alla (subkutaanne manustamine, s.c.). Lihasesse tohib seda süstida ainult siis, kui arst on nii määranud.

Insulin lispro Sanofi süstimiseks ettevalmistamine

- Insulin lispro Sanofi on valmis vesilahus, seega ei pea te seda segama. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui lahus näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ja ilma tahketel osakesteta. Kontrollige seda enda süstimisel iga kord.

Pen-süstli kasutamiseks ettevalmistamine

- Peske esmalt käed. Puhastage kolbampulli kummikork.
- 3 ml kolbampull sobitub ainult 3 ml pen-süstlisse. Insulin lispro Sanofi kolbampullid on ette nähtud üksnes subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks korduvkasutatava pen-süstliga. Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi. Insulin lispro Sanofi kolbampulle tohib annustamistäpsuse tagamiseks kasutada ainult järgmistest pen-süstlitest:
 - JuniorSTAR, mis võimaldab manustada 0,5 ühiku täpsusega;
 - Tactipen, AllStar ja AllStar PRO, mis võimaldavad manustada 1 ühiku täpsusega.Kõik pen-süstlid ei pruugi igas riigis olla müügil.
- Järgige pen-süstliga koos olevaid kasutusjuhendeid. Tootja pen-süstli kasutusjuhendit tuleb kolbampulli paigaldamisel pen-süstlisse, nõela kinnitamisel ja insuliini süstimisel hoolikalt järgida.

- Enne igat süstimist tuleb alati teostada ohutustest.

Insulin lispro Sanofi süstimine

- Puhastage enne süstimist nahk nagu teid on juhendatud. Süstige naha alla, nagu teid on õpetatud. Ärge süstige otse veeni. Jätke nõel pärast süstimist kümneks sekundiks naha sisse, et veenduda kogu annuse süstimises. Ärge hõõruge piirkonda, mida just süstisite. Veenduge, et süstite vähemalt 1 sentimeetri kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetage süstekohti roteeruvalt, nagu teid on juhendatud. Ei ole oluline, millist süstekohta te kasutate, kas õlavart, reit, tuharat või kõhtu, teie Insulin lispro Sanofi toime saabub siiski kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Te ei tohi Insulin lispro Sanofi't manustada veeni (intravenoosselt). Süstige Insulin lispro Sanofi't nii, nagu teie arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Ainult arst võib manustada Insulin lispro Sanofi't intravenoosselt. Ta teeb seda ainult eriolukorras, nt seoses kirurgilise protseduuriga või kui olete haigestunud ja teie vere suhkrusisaldus on liiga kõrge.

Pärast süstimist

- Võtke kohe pärast süstimist pen-süstlilt nõel kasutades selleks välimist nõelakatet. **Ärge andke oma nõelu teistele kasutada. Ärge andke oma pen-süstlit teistele kasutada.** Asetage pen-süstlile kate. Jätke kolbampull pen-süstlisse.

Edasised süstimised

Kasutage igaks süstimiseks alati uut steriilset nõela. Teostage enne iga süstimist alati ohutustest.

Ärge segage Insulin lispro Sanofi kolbampulli ühtki teist insuliini. Ärge taaskasutage tühja kolbampulli.

Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem kui vaja või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalaks. Kontrollige oma veresuhkrut. Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), sööge glükoositablette, suhkrut või jooge suhkruga magustatud jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba vastavalt oma arsti soovitustele ja puhake. See aitab teid sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või insuliini väiksest üleannusest. Kui teie enesetunne halveneb ja hingamine on pinnapealne ning nahk kahvatu, võtke viivitamatult ühendust arstiga. Glükagooni süstimisega saab ravida üsna rasket hüpoglükeemiat. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui teil ei teki ravivastust glükagoonile, vajate ravi haiglas. Küsige oma arstilt infot glükagooni kohta.

Kui te unustate Insulin lispro Sanofi't kasutada

Kui kasutate Insulin lispro Sanofi't vähem kui vaja või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgeks. Kontrollige oma veresuhkrut.

Kui hüpoglükeemiat (madal veresuhkur) või hüperglükeemiat (kõrge veresuhkur) ei ravita, võivad need olla väga rasked ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, vedelikukadu (dehüdratatsioon), teadvusekadu, koomat või isegi surma (vt hüpoglükeemia ja hüperglükeemia ning diabeetilise ketoatsidoosi kohta lõiku 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kolm lihtsat abinõud hüpo- või hüperglükeemia vältimiseks on:

- hoidke alati tagavaraks süstlaid ja Insulin lispro Sanofi viaale või tagavara pen-süstleid ja kolbampulle, juhaks kui kaotate oma pen-süstli või kolbampulli või need saavad viga;
- kandke alati kaasas midagi, mis teavitab, et olete suhkruhaige;
- kandke alati kaasas suhkrut.

Kui te lõpetate Insulin lispro Sanofi kasutamise

Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't vähem kui vaja, võib teie veresuhkur tõusta liiga kõrgeks. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti juhusteta.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Süsteemne allergia tekib harva (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Sümptomid on järgnevad:

- kogu keha haarav lööve,
- hingeldus,
- vilistav hingamine,
- vererõhu langus,
- süda lööb kiiresti,
- higistamine.

Kui te arvate, et teil on selline allergia insuliinile seoses Insulin lispro Sanofi kasutamisega, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Paikne allergia tekib sageli (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st). Mõnel inimesel võib tekkida insuliini süstekoha ümbruse punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Teavitage oma arsti, kui teiega juhtub nii.

Nahakahjustused süstekohas

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev (see võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st). Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse lipohüpertroofia). Nahaaluseid muhke võib põhjustada ka amüloidvalgu kuhjumine (naha amüloidoos, tekkesagedus teadmata). Insuliin ei pruugi väga hästi toimida, kui süstite muhuga piirkonda. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teatatud on tursetest (nt käsivarte või pahklude paistetust, vedelikupeetus), eriti insuliiniga ravi alguses või veresuhkru kontrolli parandamiseks tehtud ravimuudatuste ajal.

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 sagedased probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla, et:

- te süstite liiga palju Insulin lispro Sanofi't või teist insuliini;
- te olete vahele jätanud söögikorra või see on hilineanud või olete muutnud oma toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt enne või pärast söögikorda;
- teil on nakkus või muu haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- teil on süvenev neerude või maksa kahjustus.

Alkohol ja mõned ravimid võivad samuti mõjutada teie veresuhkrut (vt lõik 2).

Madala veresuhkru esmased sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti ja on muuhulgas:

- väsimus,
- närvilisus või värisemine,
- peavalu,
- kiire südamerütm,
- iiveldus,
- külm higi.

Kui te ei ole kindel hoiatussümptomite äratundmises, siis vältige olukordi, kus võite hüpoglükeemia tõttu ennast või teisi ohustada, nt autojuhtimist.

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (kõrge veresuhkur) tähendab, et teie organismis ei ole piisavalt insuliini. Seda võib põhjustada:

- Insulin lispro Sanofi või teiste insuliinide mittekasutamine;
- arsti määratud väiksema insuliiniannuse kasutamine;
- ettenähtud toidukoguste oluline ületamine; või
- palavik, nakkushaigus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid kujunevad aeglaselt mitmete tundide ja päevade jooksul. Sümptomid on muuhulgas:

- | | |
|-----------------|-----------------------------|
| • unisus, | • isutus, |
| • punetav nägu, | • puuviljalõhn hingeõhus, |
| • janu, | • iiveldus või oksendamine. |

Rasketeks sümptomiteks on hingamisraskused ja kiire pulss. **Vajate viivitamatult meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui te olete haige, eriti kui teil on iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö tavapäraselt, vajate jätkuvalt insuliini.** Tehke oma uriini- või vereanalüüs, järgige juhiseid haigestumise puhuks ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Insulin lispro Sanofi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Insulin lispro Sanofi't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmast avamist: hoida Insulin lispro Sanofi't külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida kolbampull välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusel olevad kolbampullid: hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) ja hävitada pärast 4 nädalat. Hoida seda otsese kuumuse või päikese eest kaitstult. Hoida pen-süstli kate pen-süstli, et kaitsta valguse eest. Mitte hoida kasutusel pen-süstlit või kolbampulli külmkapis. Mitte hoida sisestatud kolbampulliga pen-süstlit koos kinnitatud nõelaga.

Ärge kasutage Insulin lispro Sanofi't, kui see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui lahus näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast 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 lispro Sanofi sisaldab

- Toimeaine on lispro-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) lispro-insuliini. Üks kolbampull sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Naatriumhüdrosiid ja vesinikkloriidhape võivad olla lisatud happesuse reguleerimiseks (vt lõik 2 „Insulin lispro Sanofi sisaldab naatriumi“).

Kuidas Insulin lispro Sanofi välja näeb ja pakendi sisu

Insulin lispro Sanofi süstelahus on selge värvitu vesilahus. Üks kolbampull sisaldab 3 ml.

Insulin lispro Sanofi pakendi suurused on 5 kolbampulli või 10 kolbampulli. 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

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

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Insulin lispro Sanofi 100 ühikut/ml süstelahus pen-süstlis

lispro-insuliin (*insulinum lisprum*)

Üks pen-süstel võimaldab manustada 1...80 ühikut 1-ühikulise täpsusega (sammuga).

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 või apteekriga.
- 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 lispro Sanofi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Insulin lispro Sanofi kasutamist
3. Kuidas Insulin lispro Sanofi't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Insulin lispro Sanofi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

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

Insulin lispro Sanofi't kasutatakse suhkurtõve raviks. See toimib tavalisest humaaninsuliinist kiiremini, sest insuliinimolekuli on veidi muudetud.

Suhkurtõbi (diabeet) tekib, kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt insuliini vere glükoosisisalduse (veresuhkru) kontrolli all hoidmiseks. Insulin lispro Sanofi asendab teie enda insuliini ja seda kasutatakse veresuhkru kontrolli all hoidmiseks pikema aja vältel. Selle toime saabub väga kiiresti ja kestab lühemat aega kui lühitoimelisel insuliinil (2 kuni 5 tundi). Te peate kasutama Insulin lispro Sanofi't tavaliselt 15 minuti jooksul enne sööki.

Teie arst võib teile soovitada kasutada nii Insulin lispro Sanofi't kui ka pikema toimeajaga insuliini. Igal erineval insuliinil on oma pakendi infoleht koos vajaliku teabega selle kohta teie jaoks. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti soovituseta. Olge väga ettevaatlik, kui te vahetate insuliini.

Insulin lispro Sanofi sobib kasutamiseks täiskasvanutele ja lastele.

Insulin lispro Sanofi SoloStar on mittetäidetav eeltäidetud pen-süstel, mis sisaldab 3 ml (300 ühikut, 100 ühikut/ml) lispro-insuliini. Üks Insulin lispro Sanofi pen-süstel sisaldab mitut insuliiniannust. Insulin lispro Sanofi pen-süstel võimaldab valida annust 1 ühiku kaupa. **Ühikute arv on näha annuse aknas – kontrollige seda alati enne süstimist.** Te saate ühe korraga süstida 1 kuni 80 ühikut. **Kui teie insuliiniannus on suurem kui 80 ühikut, peate ennast süstima mitu korda.**

2. Mida on vaja teada enne Insulin lispro Sanofi kasutamist

Insulin lispro Sanofi't ei tohi kasutada,

- kui te arvate, et tekkimas on **hüpoglükeemia** (madal veresuhkur); selles infolehes on edaspidi juhised, kuidas tulla toime kerge hüpoglükeemiaga (vt lõik 3: „Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem kui ette nähtud“);
- kui te olete lispro-insuliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Insulin lispro Sanofi eeltäidetud pen-süstel on ette nähtud ainult subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks (vt ka lõik 3). Õelge arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.

Pange kirja oma kasutatava ravimi kaubanduslik nimi („Insulin lispro Sanofi“) ja partii number (see on trükitud välispakendile ja iga viaali, kolbampulli ja pen-süstli etiketile) ning edastage see info, kui teatate mistahes kõrvaltoimetest.

Nahakahjustused süstekohas

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

Enne Insulin lispro Sanofi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- Kui teie veresuhkur on käesoleva insuliinraviga hästi kontrollitud, ei pruugi te tunda hoiatavaid sümptomeid, kui teie veresuhkur langeb liiga madalale. Hoiatavad sümptomid on loetletud selles infolehes edaspidi. Te peate hoolikalt mõtlema, millal te sööte ja kui sageli ning kui palju treenite. Te peate samuti jätkama vere suhkrusisalduse hoolikat jälgimist mõõtes sageli veresuhkrut.
- Mõned inimesed, kellel on olnud hüpoglükeemia pärast üleminekut loomult insuliinilt humaaninsuliinile, on teatanud, et varased hoiatavad sümptomid olid ebaselgemad või teistsugused. Rääkige oma arstiga, kui teil on sageli hüpoglükeemia või raskusi selle äratundmisega.
- Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui vastate mõnele järgnevale küsimusele JAH.
 - Kas olete hiljuti haige olnud?
 - Kas teil on neerude või maksaga seotud vaevusi?
 - Kas treenite tavalisest enam?
- Te peate samuti rääkima oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui plaanite välisreise. Riikidevaheline ajavahe võib tähendada kodust erinevaid süstimiste ja toidukordade aegu.
- Mõnel patsiendil, kellel 2. tüüpi diabeet on kestnud kaua ja kes on põdenud südamehaigusi või insulti ning keda raviti pioglitasooni ja insuliiniga, on tekkinud südamepuudulikkus. Teavitage otsekohe oma arsti, kui teil tekivad südamepuudulikkuse nähud, nt ebatavaline hingeldus või kiire kehakaalu tõus või paiksed tursed (ödeem).
- Seda pen-süstlit ei soovitata kasutada pimedatel või kahjustatud nägemisega isikutel ilma kõrvalise isiku abita, kes on koolitatud pen-süstli kasutamiseks.

Muud ravimid ja Insulin lispro Sanofi

Teie insuliinivajadus võib muutuda, kui kasutate

- suukaudseid rasestumisvastaseid tablette;
- steroidhormoone;
- kilpnäärme hormooni asendusravi;
- suukaudseid vere suhkrusisaldust vähendavaid ravimeid;
- atsetüülsalitsüülhapet;
- sulfoonamiide (antibiootikumid);
- okreetiidi;
- beeta-2-adrenomimeetikume (nt ritodriin, salbutamool või terbutaliin);
- beetablokaatoreid, või
- mõnda antidepressanti (monoaminooksüdaasi inhibiitorid või selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid);
- danasooli;
- mõnda angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorit (nt kaptopriil, enalapriil) ja
- angiotensiin II retseptori blokaatoreid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Insulin lispro Sanofi koos alkoholiga

Kui tarbite alkoholi, võib teie vere suhkrusisaldus muutuda. Seetõttu võib muutuda insuliini vajalik annus.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Insuliini vajalik annus väheneb tavaliselt raseduse esimesel kolmel kuul ja suureneb järgneval kuuel kuul.

Kui te imetate, võite vajada insuliiniannuse või toitumise muutmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Hüoglükeemia korral võivad teie kontsentreerumis- ja reaktsioonivõime väheneda. Kõigis olukordades, kus te võite ennast ja teisi ohtu seada (nt autojuhtimine või masinate käsitlemine), pidage meeles selle asjaolu võimalust. Te peate konsulteerima raviarstiga autojuhtimise lubatavuse osas, kui teil

- on sageli hüoglükeemiaepisoodid;
- hüoglükeemia hoiatavad sümptomid on nõrgad või puuduvad.

Insulin lispro Sanofi sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Insulin lispro Sanofi't kasutada

Kontrollige alati ravimi ostmisel apteegis pakendil ja pen-süstli etiketil insuliini nime ja tüüpi. Veenduge, et saate Insulin lispro Sanofi't, mida arst teile kasutamiseks välja kirjutas.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga. Haiguste võimaliku ülekande vältimiseks tohite iga kolbampulli kasutada ainult teie, isegi kui manustamisvahendi nõela vahetatakse.

Annus

- Tavaliselt peate süstima Insulin lispro Sanofi't 15 minuti jooksul enne sööki. Vajadusel võib süstida varsti pärast sööki. Teie arst selgitab teile täpselt, kui palju, millal ja kui sageli ravimit kasutada. Need juhised on ainult teile. Järgige neid täpselt ja käige regulaarselt kontrollvastuvõtul.
- Kui te muudate kasutatava insuliini tüüpi (nt ülemineku humaan- või loomselt insuliinilt Insulin lispro Sanofi'le), võib teie raviannus võrreldes varasemaga suureneda või väheneda. See võib olla nii ainult esimese süsti puhul või järk-järgulise üleminekuna mitme nädala või kuu jooksul.
- Süstige Insulin lispro Sanofi't naha alla (subkutaanne manustamine, s.c.). Lihasesse tohib seda süstida ainult siis, kui arst on nii määranud.

Insulin lispro Sanofi süstimiseks ettevalmistamine

- Insulin lispro Sanofi on valmis vesilahus, seega ei pea te seda segama. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui lahus näeb välja nagu vesi. See peab olema selge, värvitu ja ilma tahkete osakesteta. Kontrollige seda enda süstimisel iga kord.

Pen-süstli SoloStar kasutamiseks ettevalmistamine (vt palun kasutusjuhiseid)

- Insulin lispro Sanofi eeltäidetud pen-süstel on ette nähtud üksnes subkutaanseks (nahaaluseks) süstimiseks. Öelge oma arstile, kui peate insuliini süstima teistmoodi.
- Peske esmalt käed.
- Lugege teie pen-süstli kasutamise juhiseid. Palun järgige hoolikalt neid juhiseid. Siin on mõned meeldetuletused.

- Kasutage puhast nõela (nõelad ei ole lisatud).
- Enne iga süstimist tuleb alati teostada ohutustest.

Insulin lispro Sanofi süstimine

- Puhastage enne süstimist nahk nagu teid on juhendatud. Süstige naha alla, nagu teid on õpetatud. Ärge süstige otse veeni. Jätke nõel pärast süstimist kümneks sekundiks naha sisse, et veenduda kogu annuse süstimises. Ärge hõõruge piirkonda, mida just süstisite. Veenduge, et süstite vähemalt 1 sentimeetri kaugusele eelmisest süstekohast ja vahetage süstekohti roteeruvalt, nagu teid on juhendatud. Ei ole oluline, millist süstekohta te kasutate, kas õlavart, reit, tuharat või kõhtu, teie Insulin lispro Sanofi toime saabub siiski kiiremini kui lühitoimelisel humaaninsuliinil.
- Te ei tohi Insulin lispro Sanofi't manustada veeni (intravenoosselt). Süstige Insulin lispro Sanofi't nii, nagu teie arst või meditsiiniõde on teile selgitanud. Ainult arst võib manustada Insulin lispro Sanofi't intravenoosselt. Ta teeb seda ainult eriolukorras, nt seoses kirurgilise protseduuriga või kui olete haigestunud ja teie vere suhkrusisaldus on liiga kõrge.

Pärast süstimist

- Võtke kohe pärast süstimist pen-süstlilt nõel kasutades selleks välimist nõelakatet. **Ärge andke oma nõelu teistele kasutada.** Ärge andke oma pen-süstlit teistele kasutada. Asetage pen-süstlile kate.

Edasised süstimised

- Kasutage pen-süstli igal kasutamisel uut nõela. Teostage enne iga süstimist alati ohutustest. Te näete allesjäänud insuliiniühikute ligikaudset hulka, kui vaatate kolvi asukohta insuliiniskaalal.
- Ärge segage Insulin lispro Sanofi pen-süstlisse ühtki teist insuliini. Ärge taaskasutage tühja pen-süstlit. Palun hävitage see hoolikalt – apteeker või meditsiiniõde teavitavad, kuidas seda teha.

Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem, kui ette nähtud

Kui kasutate Insulin lispro Sanofi't rohkem kui vaja või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrusisaldus langeda liiga madalaks. Kontrollige oma veresuhkrut. Kui teie veresuhkur on madal (**kerge hüpoglükeemia**), sööge glükoositablette, suhkrut või jooge suhkruga magustatud jooki. Seejärel sööge puuvilju, küpsiseid või võileiba vastavalt oma arsti soovitudele ja puhake. See aitab teid sageli üle saada kergest hüpoglükeemiast või insuliini väiksest üleannusest. Kui teie enesetunne halveneb ja hingamine on pinnapealne ning nahk kahvatu, võtke viivitamatult ühendust arstiga. Glükagooni süstimisega saab ravida üsna rasket hüpoglükeemiat. Pärast glükagooni süsti sööge glükoosi või suhkrut. Kui teil ei teki ravivastust glükagoonile, vajate ravi haiglas. Küsige oma arstilt infot glükagooni kohta.

Kui te unustate Insulin lispro Sanofi't kasutada

Kui kasutate Insulin lispro Sanofi't vähem kui vaja või te ei ole kindel, kui palju olete süstinud, võib teie vere suhkrusisaldus tõusta liiga kõrgeks. Kontrollige oma veresuhkrut.

Kui hüpoglükeemiat (madal veresuhkur) või hüperglükeemiat (kõrge veresuhkur) ei ravita, võivad need olla väga rasked ja põhjustada peavalusid, iiveldust, oksendamist, vedelikukadu (dehüdratatsioon), teadvusekadu, koomat või isegi surma (vt hüpoglükeemia ja hüperglükeemia ning diabeetilise ketoatsidoosi kohta lõiku 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Kolm lihtsat abinõud hüpo- või hüperglükeemia vältimiseks on:

- hoidke alati tagavaraks süstlaid ja Insulin lispro Sanofi viaale või tagavara pen-süstleid ja kolbampulle, juhaks kui kaotate oma pen-süstli või kolbampulli või need saavad viga;
- kandke alati kaasas midagi, mis teavitab, et olete suhkruhaige;
- kandke alati kaasas suhkrut.

Kui te lõpetate Insulin lispro Sanofi kasutamise

Kui te kasutate Insulin lispro Sanofi't vähem kui vaja, võib teie veresuhkur tõusta liiga kõrgeks. Ärge vahetage oma insuliini ilma arsti juhusteta.

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Süsteemne allergia tekib harva (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st). Sümptomid on järgnevad:

- kogu keha haarav lööve,
- hingeldus,
- vilistav hingamine,
- vererõhu langus,
- süda lööb kiiresti,
- higistamine.

Kui te arvate, et teil on selline allergia insuliinile seoses Insulin lispro Sanofi kasutamisega, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Paikne allergia tekib sageli (võib tekkida kuni 1 inimesel 10-st). Mõnel inimesel võib tekkida insuliini süstekoha ümbruse punetus, turse või sügelus. See taandub tavaliselt mõne päeva kuni mõne nädala jooksul. Teavitage oma arsti, kui teiega juhtub nii.

Nahakahjustused süstekohas

Lipodüstroofia on aeg-ajalt esinev (see võib tekkida kuni 1 inimesel 100-st). Kui te süstite insuliini liiga sageli samasse nahapiirkonda, võib nahaalune rasvkude selles kohas õheneda (lipoatroofia) või pakseneda (nimetatakse 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. Muutke igal süstekorral süstekohta, et ennetada nende nahakahjustuste teket.

Teatatud on tursetest (nt käsivarte või pahkluude paistetust, vedelikupeetus), eriti insuliiniga ravi alguses või veresuhkru kontrolli parandamiseks tehtud ravimuudatuste ajal.

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 sagedased probleemid

A. Hüpoglükeemia

Hüpoglükeemia (madal veresuhkur) tähendab, et veres ei ole piisavalt suhkrut. Selle põhjuseks võib olla, et:

- te süstite liiga palju Insulin lispro Sanofi't või teist insuliini;
- te olete vahele jätnud söögikorra või see on hilineunud või olete muutnud oma toitumist;
- te treenite või töötate liiga intensiivselt enne või pärast söögikorda;
- teil on nakkus või muu haigus (eriti kõhulahtisus või oksendamine);
- teie insuliinivajadus on muutunud; või
- teil on süvenev neerude või maksa kahjustus.

Alkohol ja mõned ravimid võivad samuti mõjutada teie veresuhkrut (vt lõik 2).

Madala veresuhkru esmased sümptomid tekivad tavaliselt kiiresti ja on muuhulgas:

- väsimus,
- närvilisus või värisemine,
- peavalu,
- kiire südamerütm,
- iiveldus,
- külm higi.

Kui te ei ole kindel hoiatavate sümptomite äratundmises, siis vältige olukordi, kus võite hüperglükeemia tõttu ennast või teisi ohustada, nt autojuhtimist.

B. Hüperglükeemia ja diabeetiline ketoatsidoos

Hüperglükeemia (kõrge veresuhkur) tähendab, et teie organismis ei ole piisavalt insuliini. Seda võib põhjustada:

- Insulin lispro Sanofi või teiste insuliinide mittekasutamine;
- arsti määratud väiksema insuliiniannuse kasutamine;
- ettenähtud toidukoguste oluline ületamine; või
- palavik, nakkushaigus või emotsionaalne stress.

Hüperglükeemia võib viia diabeetilise ketoatsidoosi tekkeni. Esimesed sümptomid kujunevad aeglaselt mitmete tundide ja päevade jooksul. Sümptomid on muuhulgas:

- | | |
|-----------------|-----------------------------|
| • unisus, | • isutus, |
| • punetav nägu, | • puuviljalõhn hingeõhus, |
| • janu, | • iiveldus või oksendamine. |

Rasketeks sümptomiteks on hingamisraskused ja kiire pulss. **Vajate viivitamatult meditsiinilist abi.**

C. Haigestumine

Kui te olete haige, eriti kui teil on iiveldus või oksendamine, võib teie insuliinivajadus muutuda. **Isegi siis, kui te ei söö tavapäraselt, vajate jätkuvalt insuliini.** Tehke oma uriini- või vereanalüüs, järgige juhiseid haigestumise puhuks ja teavitage oma arsti.

5. Kuidas Insulin lispro Sanofi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Insulin lispro Sanofi pen-süstleid pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketile ja karbile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne esmast kasutamist: hoida oma ravimi pen-süstlit külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida pen-süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Kasutusel olev pen-süstel: hoida toatemperatuuril (kuni 30 °C) ja hävitada pärast 4 nädalat. Mitte hoida kasutusel pen-süstlit külmkapis. Mitte hoida pen-süstlit koos kinnitatud nõelaga. Hoida pen-süstlit, mida te ei kasuta, alati katepeal, et kaitsta valguse eest.

Ärge kasutage Insulin lispro Sanofi pen-süstlit, lahus kui see on värvunud või sisaldab tahkeid osakesi. Te tohite seda kasutada **ainult** siis, kui lahus näeb välja nagu vesi. Kontrollige seda iga kord, enne kui ennast 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 lispro Sanofi sisaldab

- Toimeaine on lispro-insuliin. Üks ml lahust sisaldab 100 ühikut (vastab 3,5 mg) lispro-insuliini. Üks pen-süstel sisaldab 3 ml süstelahust, mis vastab 300 ühikule.
- Teised koostisosad on metakresool, glütserool, dinaatriumvesinikfosfaatheptahüdraat, tsinkoksiid ja süstevesi. Naatriumhüdroksiid ja vesinikkloriidhape võivad olla lisatud happesuse reguleerimiseks (vt lõik 2 „Insulin lispro Sanofi sisaldab naatriumi“).

Kuidas Insulin lispro Sanofi välja näeb ja pakendi sisu

Insulin lispro Sanofi süstelahus on selge värvitu vesilahus.

Üks pen-süstel sisaldab 3 ml.

Insulin lispro Sanofi pen-süstli (SoloStar) pakendi suurused on 1, 3, 5 või 10 pen-süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pen-süstlis olev Insulin lispro Sanofi on sama, mis eraldi kolbampullides olev Insulin lispro Sanofi.

Pen-süstlisse on lihtsalt püsivalt kinnitatud kolbampull. Ärge taaskasutage tühja pen-süstlit.

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

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

Insulin lispro Sanofi süstelahus pen-süstlis (SoloStar) KASUTUSJUHEND

Esmalt lugege see läbi

Tähtis teave

- Ärge kunagi jagage oma pen-süstlit teistega – see on ainult teile kasutamiseks.
- Ärge kunagi kasutage pen-süstlit, kui see on katki või te ei ole kindel, kas see töötab korralikult.
- Teostage alati ohutustest.
- Hoidke alati pen-süstleid ja nõelu tagavaraks, juhuks kui need kaotsi lähevad või ei tööta.
- **Ärge kunagi kasutage nõelu uuesti.** Nõnda tehes võite nõela ummistumise tõttu saada liiga väikse annuse (alaannustamine) või liiga suure annuse (üleannustamine).

Süstima õppimine

- Rääkige enne pen-süstli kasutamist oma arsti, apteekri või meditsiiniõega sellest, kuidas süstida.
- Küsige abi, kui teil on pen-süstli käsitlemisel probleeme, nt kui teil on probleeme nägemisega.
- Seda pen-süstlit ei soovitata kasutada pimedatel või kahjustatud nägemisega isikutel ilma kõrvalise isiku abita, kes on koolitatud pen-süstli kasutamiseks.
- Lugege enne pen-süstli kasutamist kõik need juhised läbi. Kui te ei järgi kõiki juhiseid, võite manustada liiga palju või liiga vähe insuliini.

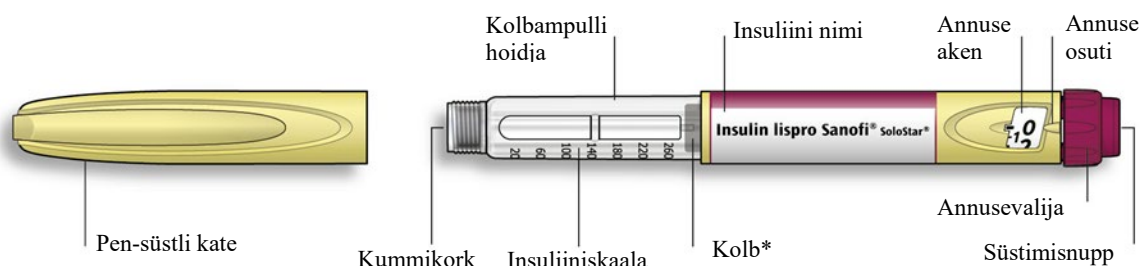
Vajate abi?

Kui teil on küsimusi pen-süstli või oma suhkurtõve kohta, küsige oma arsti, apteekri või meditsiiniõe käest või võtke ühendust selle infolehe esiküljel mainitud müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.

Lisatarvikud, mida vajate:

- uut steriilset nõela (vt 1. SAMM);
- teravate esemete kindlat mahutit kasutatud nõelte ja pen-süstlite jaoks (vt Pen-süstli äraviskamine).

Tutvuge oma pen-süstliga



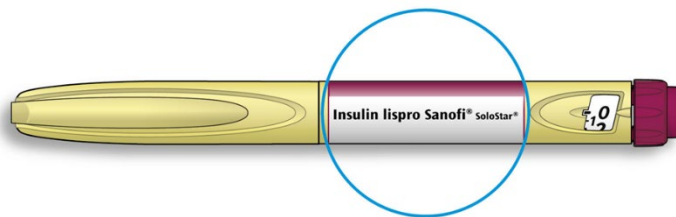
*Te ei näe kolbi enne, kui olete süstinud mõned annused

1. SAMM: kontrollige oma pen-süstlit

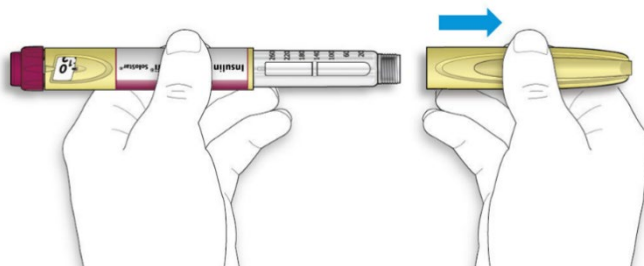
- Võtke uus pen-süstel külmkapist välja vähemalt 1 tund enne süstimist. Külma insuliini on valusam süstida.

A Kontrollige pen-süstli etiketilt nime ja kõlblikkusaega.

- Veenduge, et teil on õige insuliin. See on eriti oluline, kui teil on teisi pen-süstleid.
- Ärge kunagi kasutage pen-süstli pärast kõlblikkusaega.



B Eemaldage pen-süstli kate.



C Kontrollige, et insuliin on selge.

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



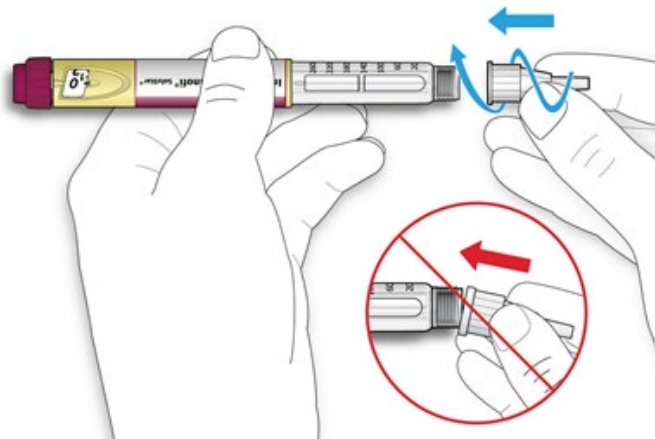
2. SAMM: kinnitage nõel

- Kasutage igaks süstimiseks alati uut steriilset nõela. See aitab ära hoida nõela ummistumist, saastumist ja nakkust.
- Kasutage ainult Insulin lispro Sanofi'ga kokkusobivaid nõelu.

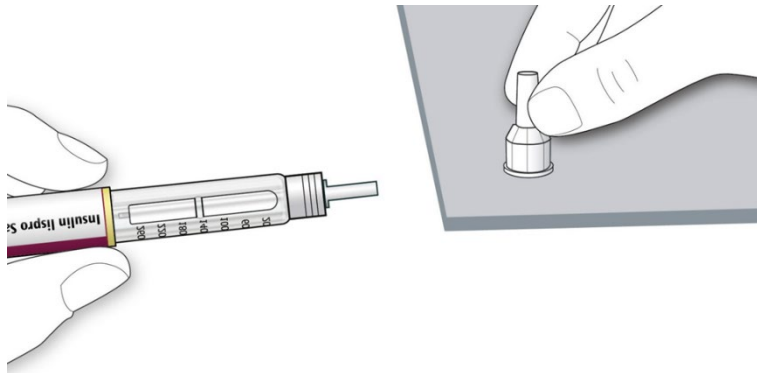
A Võtke uus nõel ja eemaldage kaitsekile.



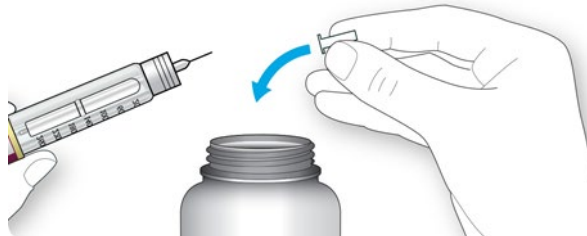
B Hoidke nõela otse ja keerake see pen-süstlile kuni fikseerumiseni. Ärge keerake üle.



C Eemaldage nõela välimine kate. Hoidke see hilisemaks alles.



D Eemaldage nõela sisemine kate ja visake see ära.



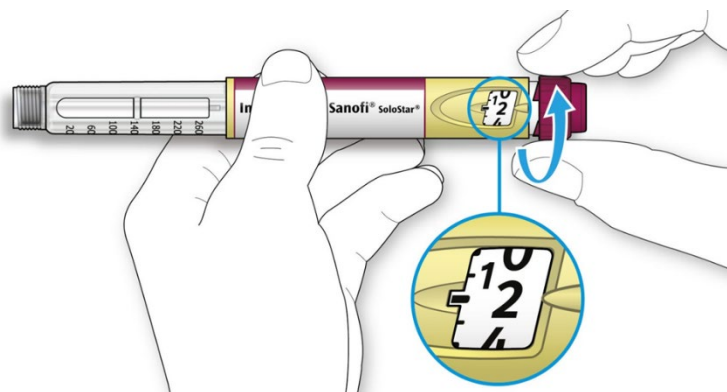
i Nõelte käsitlemine

- Olge nõelu käsitsedes ettevaatlik, et vältida vigastusi ja nakkushaiguste edasikandumist.

3. SAMM: teostage ohutustest

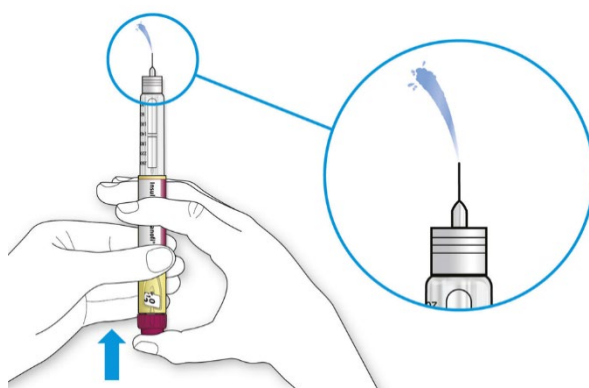
- Enne igat süstimist tuleb alati teostada ohutustest, selleks et:
 - kontrollida, et pen-süstel ja nõel on töökorras;
 - veenduda, et saate insuliini õige annuse.

- A** Valige annuseks 2 ühikut, selleks keerake annuse valijat kuni annuse nool on 2 -märgil.



- B** Vajutage süstimisnupp lõpuni sisse

- Kui nõela otsast väljub insuliin, on pen-süstel töökorras.



Kui insuliini ei välju:

- Teil võib olla vaja seda sammu korrata kuni 3 korda enne kui näete insuliini.
- Kui insuliin ei välju pärast kolmandat korda, võib nõel olla ummistunud. Kui see juhtub:
 - vahetage nõel (vt 6. SAMM ja 2. SAMM),
 - seejärel korraldage ohutustesti (3. SAMM).
- Ärge kasutage pen-süstlit, kui nõela otsast endiselt ei välju insuliini. Kasutage uut pen-süstlit.
- Ärge kunagi kasutage süstalt insuliini väljutamiseks pen-süstlist.

i Kui näete õhumulle

Võite näha insuliinis õhumulle. See on tavapärane, need ei kahjusta teid.

4. SAMM: valige annus

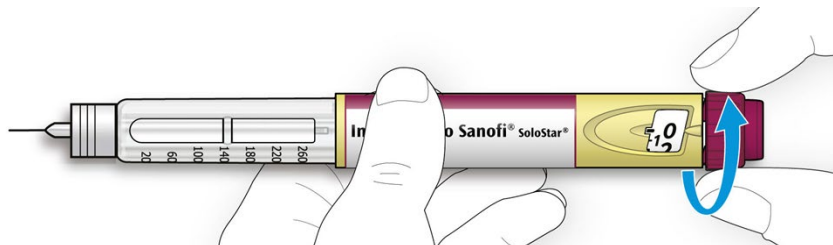
- Ärge kunagi valige annust või vajutage süstimisnuppu ilma kinnitatud nõelata. See võib teie pen-süstlit kahjustada.

- A** Veenduge, et nõel on kinnitatud ja annuseks on seatud „0“.



B Pöörake annuse valijat kuni annuse nool jõuab kohakuti teie annusega.

- Kui te keerate üle oma annuse, võite selle tagasi keerata.
- Kui pen-süstlisse ei ole jäänud piisavalt ühikuid teie annuseks, peatub annuse valija süstlis olevate ühikute arvu.
- Kui te ei saa valida kogu teile väljakirjutatud annust, kasutage uut pen-süstlit või süstige pen-süstlis olevad ühikud ja täisannuse saamiseks kasutage lisaks uut pen-süstlit.



Kuidas lugeda annuse akent

Paarisarvud on näidatud annuse noolega kohakuti:



Valitud on 20 ühikut

Paaritud arvud on näidatud joonena paarisarvude vahel:



Valitud on 21 ühikut

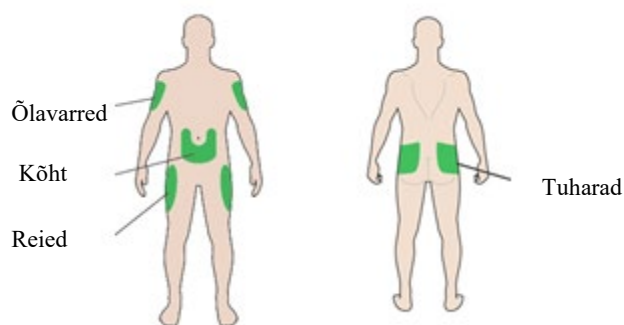
i Teie pen-süstli insuliiniühikud

- Teie pen-süstel sisaldab kokku 300 ühikut insuliini. Te saate valida annused 1 kuni 80 ühikut, 1-ühiku täpsusega.
- Te näete allesjäänud insuliiniühikute ligikaudset hulka, kui vaatate kolvi asukohta insuliiniskaalal.

5. SAMM: süstige annus

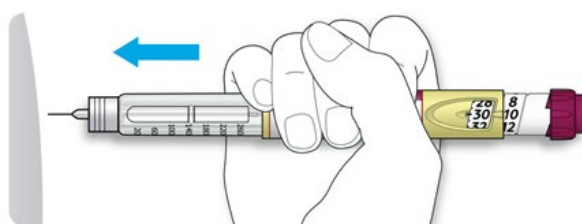
- Kui teil on raske süstimisnuppu sisse vajutada, siis ärge tehke seda jõuga, sest see võib teie pen-süstli murda. Abi saamiseks vt lõiku **i** allpool.

A Valige süstekoht vastavalt joonisel näidatule



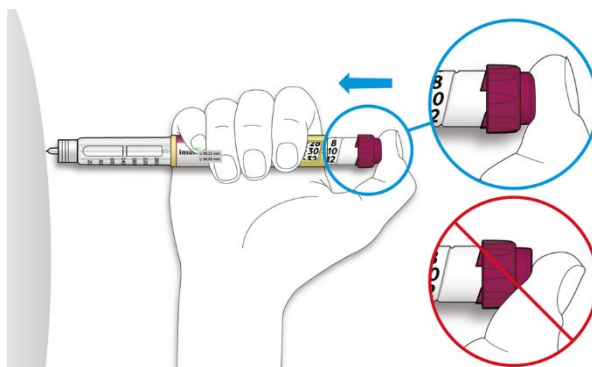
B Vajutage nõel läbi naha, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile näidanud.

- Ärge veel vajutage süstimisnuppu.



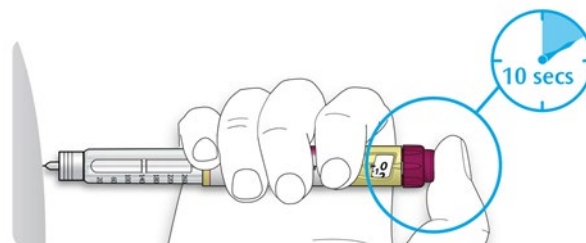
C Asetage oma põial süstimisnupule. Seejärel vajutage see lõpuni sisse ja hoidke.

- Ärge vajutage nurga all – teie põial võib takistada annusevalija pöördumist.



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

- See tagab kogu annuse manustamise.



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

i Kui teil on raske süstimisnuppu sisse vajutada:

- vahetage nõel (vt 6. SAMM ja 2. SAMM), seejärel tehke ohutustest (vt 3. SAMM);

- kui teil on endiselt raske seda sisse vajutada, vahetage pen-süstel;
- ärge kunagi kasutage süstalt insuliini eemaldamiseks pen-süstlist.

6. SAMM: eemaldage nõel

- Olge ettevaatlik nõelu käsitsedes, et vältida vigastusi ja nakkushaiguste edasikandumist.
- Ärge kunagi pange sisemist nõelakatet tagasi.

A Kinnitage välimine nõelakate nõelale tagasi ja kasutage seda nõela pen-süstli küljest lahti keeramiseks.

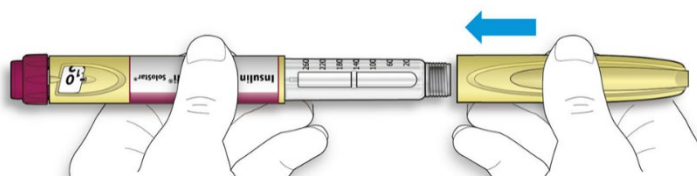
- Et vähendada juhusliku nõelavigastuse ohtu, ärge kunagi pange sisemist nõelakatet tagasi.
- Kui teid süstib teine isik või kui te süstite teist isikut, peab nõela eemaldades ja ära visates olema eriti ettevaatlik.
- Järgige soovitatud ohutusmeetmeid nõela eemaldamise ja ohutu hävitamise kohta (pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega), et vähendada juhusliku nõelavigastuse ja nakkushaiguste edasikandumise ohtu.

B Pange kasutatud nõel teravate asjade mahutisse, või vastavalt apteekri juhiste või kohalikele nõuetele.



C Asetage pen-süstli kate tagasi.

- Ärge pange pen-süstlit tagasi külmkappi.



Kuidas pen-süstlit hooldada

Hoidke oma pen-süstlit ettevaatlikult

- Ärge visake oma pen-süstlit maha ega lööge vastu kõvasid pindu.
- Kui te arvate, et teie pen-süstel on vigastatud, ärge püüdke seda parandada, kasutage uut.

Pen-süstli kaitsmine tolmu ja mustuse eest

- Te võite oma pen-süstli välispinda puhastada niiske lapiga (ainult vesi). Ärge leotage, peske ega võidke pen-süstlit – see võib pen-süstlit vigastada.

Pen-süstli hävitamine

- Eemaldage nõel enne pen-süstli hävitamist.
- Hävitage kasutatud pen-süstel vastavalt apteekri juhiste või kohalikele nõuetele.

Lisateavet pen-süstli säilitamise ja kasutamise kohta leiate pakendi infolehe lõikudest 2 ja 5.