

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia* (vastaa 3,5 mg:aa).

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

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml liuosta, mikä vastaa 1 000:ta yksikköä aspartinsuliinia.

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

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta, mikä vastaa 300:aa yksikköä aspartinsuliinia.

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

Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml liuosta, mikä vastaa 300:aa yksikköä aspartinsuliinia.
Yhdestä esitäytetystä kynästä saa 1–80 yksikköä yhden yksikön tarkkuudella.

* tuotettu *Escherichia coli* -bakteerissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos (injektioneste).

Kirkas, väritön vesiliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Insulin aspart Sanofi on tarkoitettu aikuisten, nuorten ja vähintään 1-vuotiaiden lasten diabetes mellituksen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Insuliinianalogien, kuten aspartinsuliinin, vahvuus ilmoitetaan yksikköinä, kun taas ihmisinsuliinin vahvuus ilmaistaan kansainvälisinä yksikköinä.

Insulin aspart Sanofi -insuliinin annostus on yksilöllinen ja se määritetään potilaan tarpeiden mukaisesti. Insulin aspart Sanofi -insuliinia käytetään yleensä yhdessä keskipitkä- tai pitkävaikutteisen insuliinin kanssa.

Lisäksi Insulin aspart Sanofi -injektiopulloissa olevaa insuliinia voidaan käyttää pumppujärjestelmissä jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten.

Lääkärit tai muu terveydenhuollon henkilöstö voivat tarvittaessa antaa Insulin aspart Sanofi -injektiopullossa olevaa aspartinsuliinia myös laskimoon.

Verenglukoosin seuranta ja insuliinin annoksen säätämistä suositellaan optimaalisen glukoositasapainon saavuttamiseksi.

Yksilöllinen insuliinin tarve aikuisilla ja lapsilla on yleensä 0,5–1,0 yksikköä/kg/vrk. Perusinsuliini-ateriainsuliinihoitomallissa 50–70 % insuliinin kokonaistarpeesta voidaan kattaa Insulin aspart Sanofi -insuliinilla. Loput insuliinin tarpeesta katetaan keskipitkä- tai pitkävaikutteisella insuliinilla.

Annoksen säätäminen voi olla tarpeen, jos potilaan fyysinen rasitus lisääntyy, tavanomainen ruokavalio muuttuu tai hänellä on muu samanaikainen sairaus.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Toisista insuliinivalmisteista siirryttäessä Insulin aspart Sanofi -insuliinin ja perusinsuliinin annoksia voidaan joutua säätämään. Insulin aspart Sanofi -insuliinin vaikutus alkaa nopeammin ja sen vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin. Vatsan alueelle ihonalaisesti annetun injektion vaikutus alkaa 10–20 minuutin kuluessa pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 3–5 tuntia.

Verenglukoosin tarkka seuranta on suositeltavaa siirtymisvaiheen aikana ja sitä seuraavina ensimmäisinä viikkoina (ks. kohta 4.4).

Erityisryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Insulin aspart Sanofi -insuliinia voidaan käyttää iäkkäiden potilaiden hoitoon. Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja aspartinsuliinin annos on säädettävä yksilöllisesti, jos potilas on iäkäs.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta. Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja aspartinsuliinin annos on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta.

Maksan vajaatoiminta

Maksan vajaatoiminta saattaa vähentää potilaan insuliinin tarvetta. Verenglukoosin seuranta on tehostettava ja aspartinsuliinin annos on säädettävä yksilöllisesti, jos potilaalla on maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Insulin aspart Sanofi -insuliinia voidaan antaa nuorille sekä vähintään 1-vuotiaille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun pistos halutaan ajoittaa oikein aterioihin nähden (ks. kohdat 5.1 ja 5.2).

Insulin aspart Sanofi -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoa ei ole saatavilla.

Antotapa

Aspartinsuliini on pikavaikutteinen insuliinianalogi.

Insulin aspart Sanofi annetaan ihonalaisena pistoksena olkavarteen, reiteen, pakaraan tai vatsaan. Pistoskohtia on vaihdeltava saman alueen sisällä lipodystrofian ja ihoamyloidoosin vaaran pienentämiseksi (ks. kohta 4.4 ja 4.8). Ihonalainen pistos vatsan alueelle varmistaa nopeamman imeytymisen verrattuna pistoksiin muille pistosalueille. Pistoskohdasta riippumatta aspartinsuliini alkaa vaikuttaa lyhytvaikutteisista ihmisinsuliinista nopeammin. Vaikutusaika vaihtelee annoksen, pistoskohdan, verenkierron, lämpötilan ja fyysisen rasituksen mukaan.

Vaikutuksen nopeammasta alkamisesta johtuen aspartinsuliini annetaan yleensä välittömästi ennen ateriala. Tarpeen vaatiessa aspartinsuliinin voi pistää heti aterian jälkeen.

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

Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio (CSII)

Insulin aspart Sanofi -insuliinia voidaan käyttää insuliini-infuusion soveltuissa pumppujärjestelmissä jatkuvaa ihonalaista insuliini-infuusiota (CSII) varten. Jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio annetaan vatsan alueelle. Infuusiokohtia on vaihdeltava.

Kun Insulin aspart Sanofi -insuliinia käytetään insuliini-infuusiopumpussa, siihen ei saa sekoittaa mitään muuta insuliinilääkevalmistetta.

Insuliinia jatkuvana ihonalaisena infuusiona käyttäville potilaille on annettava tarkat ohjeet pumppujärjestelmän käyttöä varten sekä oikeanlaisen insuliinisäiliön ja letkun käytöstä (ks. kohta 6.6). Infuusiövälaineet (letku ja kanyyli) on vaihdettava infuusiövälaineiden mukana toimitettavissa tuotetiedoissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Potilailla, jotka käyttävät Insulin aspart Sanofi -insuliinia jatkuvana ihonalaisena insuliini-infuusiona, on oltava käytettävissään jokin vaihtoehtoinen insuliininantomenetelmä pumppujärjestelmän toimintahäiriön varalta.

Anto laskimoon

Lääkärit tai muut terveydenhuollon ammattilaiset voivat tarvittaessa antaa Insulin aspart Sanofi -valmistetta laskimoon. Seuraavat laskimoon annettavat infuusiojärjestelmässä käytettävät infuusionesteet, jotka sisältävät 0,05–1,0 yksikköä/ml aspartinsuliinia, kun niihin on lisätty Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml -valmistetta, säilyvät polypropeeni-infuusiopussissa huoneenlämmössä 24 tuntia: 0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos, 5-prosenttinen glukosiliuos, kaliumkloridiliuos (40 mekv), 0,45-prosenttinen natriumkloridiliuos tai 10-prosenttinen glukosiliuos.

Vaikka valmiste säilyy määrätyn ajan, infuusiopussin materiaaliin adsorboituu aluksi tietty määrä insuliinia. Veren-glukoosin seuranta on tarpeen insuliini-infuusion aikana.

Kahden erityyppisen insuliinin sekoittaminen

Insulin aspart Sanofi -valmistetta ei saa sekoittaa muiden insuliinilääkevalmisteiden kanssa, ei myöskään NPH-insuliinin (Neutral Protamine Hagedorn) kanssa, koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

Anto ruiskulla

Insulin aspart Sanofi -injektiopullot on tarkoitettu käytettäväksi insuliiniruiskuissa, joissa on vastaava yksikköasteikko (ks. kohta 6.6).

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

Insulin aspart Sanofi sylinteriampulli sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos antaminen ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, on käytettävä

injektiopulloa, jolloin käytetään muita tällaisen vaihtoehdon tarjoavia aspartinsuliinivalmisteita. Insulin aspart Sanofi -sylinteriampullit on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa kynissä (ks. kohta 6.6):

- JuniorSTAR, josta saa 1–30 yksikköä aspartinsuliinia 0,5 yksikön tarkkuudella
- Tactipen, josta saa 1–60 yksikköä aspartinsuliinia yhden yksikön tarkkuudella
- AllStar ja AllStar PRO, joista molemmista saa 1–80 yksikköä aspartinsuliinia yhden yksikön tarkkuudella.

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

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml esitäytetty kynä sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Jos antaminen ruiskulla, pistoksena laskimoon tai infuusiopumpulla on tarpeen, on käytettävä injektiopulloa, jolloin käytetään muita tällaisen vaihtoehdon tarjoavia aspartinsuliinivalmisteita. Insulin aspart Sanofi esitäytetystä kynästä saa 1–80 yksikköä yhden yksikön tarkkuudella.

Potilaan on varmistettava valittujen yksiköiden määrä kynän annosikkunasta. Siksi edellytyksenä sille, että potilas voi itse antaa pistoksen, on, että hän pystyy näkemään kynän annosikkunan lukeman. Sokeita tai heikkonäköisiä potilaita on neuvottava käyttämään aina apuna toista henkilöä, jolla on hyvä näkö ja joka on koulutettu käyttämään kyseistä insuliinilaitetta.

Katso yksityiskohtaiset käyttöohjeet pakkausselosteesta.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

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

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

Hyperglykemia

Riittämätön annostus tai hoidon keskeytyminen saattavat johtaa hyperglykemiaan ja diabeettiseen ketoasidoosiin erityisesti tyypin 1 diabeteksessa. Hyperglykemian ensimmäiset oireet ilmaantuvat yleensä vähitellen tuntien tai päivien kuluessa. Oireita ovat jano, tihentynyt virtsaaminen, pahoinvointi, oksentelu, uneliaisuus, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen, ruokahaluttomuus sekä asetonin haju hengityksessä. Tyypin 1 diabeteksessa hoitamaton hyperglykemia johtaa lopulta diabeettiseen ketoasidoosiin, joka saattaa johtaa kuolemaan.

Hypoglykemia

Aterian laiminlyöminen tai suunnittelematon, voimakas fyysinen rasitus voi johtaa hypoglykemiaan. Erityisesti lapsilla on hypoglykemiariskin minimoimiseksi noudatettava huolellisuutta insuliiniannosten (etenkin käytettäessä perus- ja ateriainsuliinin yhdistelmiä) soveltamisessa ruokailuun, fyysiseen aktiivisuuteen ja sen hetkiseen verenglukoosipitoisuuteen.

Hypoglykemiaa saattaa ilmetä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Hypoglykemian yhteydessä tai hypoglykemiaa epäiltäessä aspartinsuliinia ei saa pistää. Kun potilaan verengluukoosi on saatu tasapainoon, annoksen säätämistä on harkittava (ks. kohdat 4.8 ja 4.9).

Potilailla, joiden verengluukoositasapaino paranee huomattavasti, esim. tehostetun insuliinihoidon ansiosta, tavanomaiset hypoglykemiasta varoittavat oireet saattavat muuttua. Potilaille on kerrottava asiasta ja annettava asianmukaista ohjausta. Tavanomaiset varoittavat oireet saattavat hävitä diabetesta pitkään sairastaneilta potilailta.

Pikavaikutteisten insuliinianalogien farmakodynamiikasta johtuen mahdollinen hypoglykemia saattaa niitä käytettäessä ilmetä pistämisen jälkeen nopeammin kuin lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä.

Koska aspartinsuliini annostellaan aterian välittömässä yhteydessä, sen vaikutuksen nopea alkaminen on otettava huomioon potilailla, joilla on muita sairauksia tai jotka saavat muita hoitoja, joiden odotetaan hidastavan ruuan imeytymistä.

Muut sairaudet, varsinkin tulehdukset ja kuumetilat, yleensä lisäävät potilaan insuliinin tarvetta. Munuais- tai maksasairaus tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintaan vaikuttavat sairaudet voivat edellyttää insuliiniannoksen muuttamista.

Kun potilaat siirtyvät käyttämään erityyppistä insuliinivalmistetta, hypoglykemiasta varoittavat oireet voivat muuttua tai tulla vaikeammin havaittaviksi kuin aikaisempaa insuliinia käytettäessä.

Siirtyminen muista insuliinivalmisteista

Kun potilas siirtyy käyttämään toisentyypistä tai toisen valmistajan insuliinia, on siirtyminen toteutettava lääkärin tarkassa valvonnassa. Kun muutetaan insuliinin vahvuutta, tavaramerkkiä (valmistajaa), tyyppiä, alkuperää (eläininsuliini, ihmisinsuliini tai ihmisinsuliinianalogi) ja/tai valmistusmenetelmää (yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettu insuliini vs. eläinperäinen insuliini), annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. Toisentyypisestä insuliinista Insulin aspart Sanofi -insuliiniin siirtyvien potilaiden päivittäisiä pistoskertoja saatetaan joutua lisäämään tai annosta saatetaan joutua muuttamaan verrattuna potilaan tavallisesti käyttämän insuliinivalmisteen annokseen. Jos annoksen säätäminen on tarpeen, tarkistuksen tarve voi ilmaantua ensimmäisen annoksen antamisen yhteydessä tai muutamien ensimmäisten viikkojen tai kuukausien aikana.

Pistoskohdan reaktiot

Kuten mitä tahansa insuliinihoitoa käytettäessä, pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina) saattaa ilmetä. Pistoskohdan jatkuva vaihtaminen pistosalueella vähentää tällaisten reaktioiden riskiä. Reaktiot yleensä häviävät muutaman päivän tai muutaman viikon aikana. Harvoissa tapauksissa aspartinsuliinihoito saattaa olla tarpeen lopettaa pistoskohdan reaktioiden vuoksi.

Aspartinsuliinin yhdistelmähoito pioglitatsonin kanssa

Sydämen vajaatoimintatapauksia on raportoitu esiintyneen, kun pioglitatsonia oli käytetty yhdistelmänä insuliinin kanssa, erityisesti potilailla, joilla oli riskitekijöitä sydämen vajaatoiminnan kehittymiselle. Tämä on pidettävä mielessä, jos harkitaan yhdistelmähoitoa pioglitatsonilla ja aspartinsuliinilla. Jos valmisteita käytetään yhdessä, potilaita on seurattava sydämen vajaatoiminnan, painonnousun ja turvotuksen merkkien ja oireiden varalta. Pioglitatsonihoito on lopetettava, jos sydänoireet pahenevat.

Vahingossa tapahtuvien sekaannusten/lääkitysvirheiden välttäminen

Potilaat täytyy ohjeistaa aina tarkistamaan insuliinin etiketti ennen jokaista pistosta, jotta vältetään vahingossa tapahtuvat sekaannukset Insulin aspart Sanofi -insuliinin ja muiden

insuliinilääkevalmisteiden välillä.

Insuliinin vasta-aineet

Insuliinin antaminen saattaa aiheuttaa vasta-aineiden muodostumista. Tällaisten insuliinin vasta-aineiden kehittyminen saattaa harvinaisissa tapauksissa edellyttää insuliiniannoksen säätämistä hyper- tai hypoglykemiaaipumuksen korjaamiseksi.

Matkustaminen

Potilaan on kysyttävä neuvoa lääkäriltä ennen matkustamista aikavyöhykkeeltä toiselle, sillä insuliinin ottamisen ja aterioiden ajankohtia voidaan joutua muuttamaan.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Useiden lääkkeiden tiedetään vaikuttavan glukoosiaineenvaihduntaan.

Seuraavat lääkeaineet saattavat vähentää potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät, beetasalpaajat, angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjät, salisyilaatit, anaboliset steroidit ja sulfonamidit.

Seuraavat lääkeaineet saattavat lisätä potilaan insuliinin tarvetta:

Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet, tiatsidit, glukokortikoidit, kilpirauhashormonit, sympatomimeetit, kasvuhormoni ja danatsoli.

Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireet.

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko lisätä tai vähentää insuliinin tarvetta.

Alkoholi saattaa tehostaa tai heikentää insuliinin verenglukoosia alentavaa vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Insulin aspart Sanofi -insuliinia (aspartinsuliinia) voidaan käyttää raskauden aikana. Tiedot kahdesta satunnaistetusta, kontrolloidusta kliinisestä tutkimuksesta (toisessa 322 ja toisessa 27 raskautta) eivät viittaa siihen, että aspartinsuliinilla olisi raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia verrattuna ihmisinsuliiniin (ks. kohta 5.1).

Raskaana olevien diabetesta (tyypin 1 diabetesta, tyypin 2 diabetesta tai raskausajan diabetesta) sairastavien naisten tehostettua verenglukoositasapainon hallintaa ja hoidon seuranta suositellaan raskautta suunniteltaessa ja koko raskauden ajan. Insuliinin tarve yleensä vähenee raskauden ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana ja lisääntyy tämän jälkeen toisen ja kolmannen raskauskolmanneksen aikana. Synnytyksen jälkeen insuliinin tarve tavallisesti palautuu nopeasti raskautta edeltäneisiin arvoihin.

Imetys

Insulin aspart Sanofi -insuliinin käyttöön ei liity rajoituksia rintaruokinnan aikana. Imettävän äidin insuliinihoito ei aiheuta vaaraa lapselle. Insulin aspart Sanofi -insuliinin annosta saatetaan kuitenkin joutua tarkistamaan.

Hedelmällisyys

Eläimillä tehdyissä hedelmällisyyttä koskevissa lisääntymistutkimuksissa ei ole havaittu hedelmällisyyteen liittyviä eroja aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin välillä (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

Potilaita on neuvottava ryhtymään varotoimiin hypoglykemian välttämiseksi ajon aikana. Tämä on erityisen tärkeää niille potilaille, joiden kyky tunnistaa hypoglykemiasta varoittavia oireita on huonontunut tai puuttuu tai joilla on toistuvia hypoglykemioita. Tällaisissa tapauksissa on harkittava, onko ajaminen suositeltavaa.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Aspartinsuliinia käyttävillä potilailla havaitut haittavaikutukset johtuvat pääasiassa insuliinin farmakologisesta vaikutuksesta.

Hoidon aikana yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Hypoglykemian esiintymistiheys vaihtelee potilasryhmän, annoksen ja glukoositasapainon mukaan (ks. kohta 4.8, valikoitujen haittavaikutusten kuvaus).

Insuliinihoidon alkuvaiheessa saattaa ilmetä poikkeavuuksia silmien tahtokyvyssä, turvotusta ja pistoskohdan reaktioita (kipu, punoitus, nokkosihottuma, tulehdus, mustelmat, turvotus ja kutina pistoskohdassa). Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä. Verenglukoositasapainon nopeaan paranemiseen saattaa liittyä akuutti kivulias neuropatia, joka on yleensä korjautuva. Insuliinihoidon tehostamisella aikaansaatua äkilliseen glukoositasapainon paranemiseen saattaa liittyä diabeettisen retinopatian tilapäinen vaikeutuminen, kun taas pitkäaikainen glukoositasapainon paraneminen pienentää diabeettisen retinopatian etenemisriskiä.

Haittavaikutustaulukko

Alla olevassa luettelossa esitetyt haittavaikutukset perustuvat kliinisistä tutkimuksista saatuihin tietoihin, ja ne on luokiteltu elinjärjestelmän mukaan. Esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

MedDRA-elin-järjestelmä	Hyvin yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
Immuuni-järjestelmä		Nokkosihottuma, ihottuma, iho-oireiden puhkeaminen		Anafylaktiset reaktiot*	
Aineen-vaihdunta ja ravitsemus	Hypoglykemia*				
Hermosto			Perifeerinen neuropatia		

			(kivulias neuropatia)		
Silmät		Taittovirheet, diabeettinen retinopatia			
Iho ja ihonalainen kudos		Lipodystrofia*			Ihoamyloidoosi*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Pistoskohdan reaktiot, turvotus			

*Ks. kohta 4.8, Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Anafylaktiset reaktiot

Yleistyneet yliherkkyysoireet (joiden oireita ovat yleistynyt ihottuma, kutina, hikoilu, ruuansulatusvaivat, angioedeema, hengitysvaikeudet, sydämentykytys ja verenpaineen lasku) ovat hyvin harvinaisia, mutta ne saattavat olla hengenvaarallisia.

Hypoglykemia

Yleisimmin raportoitu haittavaikutus on hypoglykemia. Sitä saattaa ilmetä, jos insuliiniannos on liian suuri suhteessa insuliinin tarpeeseen. Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen ja/tai aiheuttaa kouristuksia, tilapäisen tai pysyvän aivojen toimintahäiriön tai jopa kuoleman. Hypoglykemian oireet ilmaantuvat yleensä yllättäen. Oireita voivat olla kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, uupumus, hermostuneisuus tai vapina, ahdistus, epätavallinen väsymys tai heikkous, sekavuus, keskittymisvaikeudet, uneliaisuus, voimakas näläntunne, näköhäiriöt, päänsärky, pahoinvointi ja sydämentykytys.

Kliinisissä tutkimuksissa hypoglykemian esiintymistiheys on vaihdellut potilasryhmän, annoksen ja glukoositasapainon mukaan. Kliinisten tutkimusten aikana hypoglykemioiden kokonaismäärässä ei ollut eroa aspartinsuliinia tai ihmisinsuliinia saaneiden potilaiden välillä.

Iho ja ihonalainen kudos

Pistoskohdassa saattaa ilmetä lipodystrofiaa (mukaan lukien lipohypertrofiaa ja lipoatrofiaa) ja ihoamyloidoosia. Ne viivästyttävät insuliinin paikallista imeytymistä. Pistoskohdan jatkuva vuorottelu sovitulla pistosalueella saattaa vähentää tai ehkäistä näitä muutoksia (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Myyntiintulon jälkeen julkaistujen tietojen ja aspartinsuliinilla tehtyjen kliinisten tutkimusten perusteella lapsilla havaittujen haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste eivät viittaa eroihin verrattuna koko väestöstä saatuun laajempaan kokemukseen.

Muut erityiset potilasryhmät

Myyntiintulon jälkeen julkaistujen tietojen ja aspartinsuliinilla tehtyjen kliinisten tutkimusten perusteella iäkkäillä potilailla ja munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla havaittujen haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste eivät viittaa eroihin verrattuna koko väestöstä saatuun laajempaan kokemukseen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Insuliinin yliannostukselle ei ole olemassa erityistä määritelmää. Hypoglykemia saattaa kuitenkin kehittyä vaiheittain, jos potilaan saamat insuliiniannokset ovat liian suuria insuliinin tarpeeseen nähden:

- Lievät hypoglykemiaoirekset voidaan hoitaa antamalla suun kautta glukoosia tai sokeria sisältäviä tuotteita. Siksi on suositeltavaa, että diabeetikko pitää aina mukanaan sokeripitoisia tuotteita.
- Vaikeat hypoglykemiaoirekset, jolloin potilas menettää tajuntansa, voidaan hoitaa antamalla glukagonia (0,5–1 mg) lihakseen tai ihon alle tai antamalla glukoosia laskimoon. Lihaksensisäisen tai ihonalaisen glukagoni-injektion voi antaa riittävän koulutuksen saanut henkilö. Laskimonsisäisen glukoosin antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen. Jos glukagoniin ei saada vastetta 10–15 minuutin kuluessa, potilaalle täytyy antaa glukoosia laskimoon. Kun potilas palaa tajuihinsa, hänelle kannattaa antaa hiilihydraatteja suun kautta hypoglykemian uusiutumisen estämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

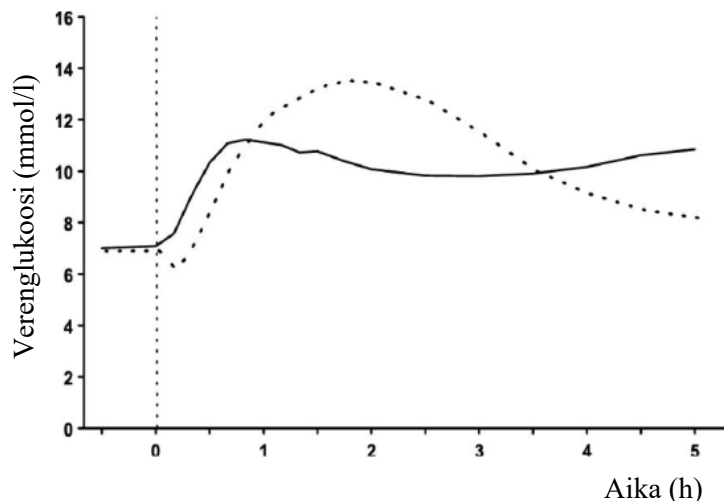
Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diabeteslääkkeet. Insuliinit ja insuliinijohdokset, lyhytvaikutteiset. ATC-koodi: A10AB05

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

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Aspartinsuliinin verengluukoosipitoisuutta alentava vaikutus perustuu glukoosin soluunoton helpottumiseen, kun insuliini sitoutuu lihas- ja rasvasolujen insuliinireseptoreihin, ja samanaikaiseen maksan glukoosin tuotannon estymiseen.

Aterianjälkeisten neljän ensimmäisen tunnin kuluessa on voitu määrittää, että aspartinsuliinin vaikutus alkaa nopeammin kuin lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin ja lisäksi se laskee veren glukoosipitoisuutta enemmän. Ihon alle annetun aspartinsuliinin vaikutusaika on lyhyempi kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin.



Kuva I. Yhden, ateriaa edeltävän insuliiniannoksen vaikutus veren glukoosipitoisuuteen välittömästi ennen ateriaa pistetyn aspartinsuliiniannoksen (yhtenäinen viiva) tai 30 minuuttia ennen ateriaa annetun lyhytvaikutteisen ihmisinsuliiniannoksen (katkoviiva) jälkeen potilailla, joilla on tyypin 1 diabetes.

Ihon alle annetun aspartinsuliini-injektion vaikutus alkaa 10–20 minuutin kuluttua pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin välillä injektion antamisesta. Vaikutus kestää 3–5 tuntia.

Kliininen teho

Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että aterianjälkeiset verenglukoosiarvot ovat matalammat aspartinsuliinilla kuin lyhytvaikutteisella ihmisinsuliinilla (kuva I). Kahdessa avoimessa tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla tehdyssä pitkäaikaistutkimuksessa (tutkimuksista ensimmäiseen osallistui 1 070 potilasta ja toiseen 884) aspartinsuliini laski glykohemoglobiinin arvoja: ensimmäisessä tutkimuksessa 0,12 [95 %:n luottamusväli 0,03; 0,22] prosenttiyksiköllä ja toisessa 0,15 [95 %:n luottamusväli 0,05; 0,26] prosenttiyksiköllä ihmisinsuliinin käyttöön verrattuna; tämän eron kliininen merkitys on vähäinen.

Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla tehdyt kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että yöllisen hypoglykemian riski on aspartinsuliinia käytettäessä pienempi kuin lyhytvaikutteisesta (liukenevaa) ihmisinsuliinia käytettäessä. Päivällä ilmenevän hypoglykemian riski ei ollut merkitsevästi suurempi.

Aspartinsuliini on moolitasolla yhtä tehokas kuin lyhytvaikutteinen ihmisinsuliini.

Erytisryhmät

Iäkkäät (≥ 65-vuotiaat)

Satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vaihtovuoroisessa tutkimuksessa verrattiin aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (19 potilasta iältään 65–83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta). Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin farmakodynaamisissa ominaisuuksissa (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) iäkkäillä olivat samanlaisia kuin terveillä tutkittavilla ja nuoremmilla diabeetikoilla.

Pediatriset potilaat

Pienillä lapsilla (20 lasta, joiden ikä oli 2 vuodesta alle 6 vuoteen ja joista neljä oli alle 4-vuotiaita) tehdyssä, 12 viikkoa kestäneessä kliinisessä tutkimuksessa verrattiin ennen ateriaa annettua liukenevaa ihmisinsuliinia ja aterian jälkeen annettua aspartinsuliinia. Kerta-annoksen farmakokinetiikkaa ja

farmakodynamiikkaa tutkittiin lapsilla (6–12-vuotiailla) ja nuorilla (13–17-vuotiailla). Aspartinsuliinin farmakodynaaminen profiili lapsilla oli samanlainen kuin aikuisilla.

Aspartinsuliinin tehoa ja turvallisuutta ateriainsuliinina yhdistettynä perusinsuliineista joko detemir- tai degludekinsuliiniin on tutkittu 12 kuukauden ajan kahdessa satunnaistetussa, kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa nuorilla ja lapsilla, jotka olivat vähintään 1- ja alle 18-vuotiaita ($n = 712$). Tutkimuksissa oli mukana 167 iältään 1–5-vuotiaista, 260 iältään 6–11-vuotiaista ja 285 iältään 12–17-vuotiaista lasta. Havaitut parannukset HbA_{1c} -arvoissa ja turvallisuusprofiilit olivat vastaavanlaiset kaikissa ikäryhmissä.

Raskaus

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa verrattiin aspartinsuliinin ja ihmisinsuliinin turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla tyypin 1 diabetesta sairastavilla naisilla (322 raskautta (aspartinsuliini: 157; ihmisinsuliini: 165)), ei havaittu, että aspartinsuliinilla olisi raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Lisäksi tulokset kliinisestä tutkimuksesta, jossa oli mukana 27 raskausdiabetesta sairastavaa naista, osoittivat turvallisuusprofiilin olevan samanlainen verrattaessa aspartinsuliini- ja ihmisinsuliinihoitoa keskenään. Tutkimuksessa naiset satunnaistettiin saamaan joko aspartinsuliinia (14) tai ihmisinsuliinia (13).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen, jakautuminen ja eliminaatio

Aspartinsuliinissa proliiniaminohapon korvaaminen asparagiinihapolla asemassa B28 vähentää lyhytvaikutteisella (liukenevalla) ihmisinsuliinilla havaittua heksameerien muodostustaipumusta. Tästä syystä aspartinsuliini imeytyy ihonalaiskudoksesta lyhytvaikutteista ihmisinsuliinia nopeammin.

Aspartinsuliinin huippupitoisuus saavutetaan keskimäärin puolet lyhyemmässä ajassa kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin. Tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla aspartinsuliinin keskimääräinen huippupitoisuus plasmassa, 492 ± 256 pmol/l, saavutettiin 40 (kvartiiliväli: 30–40) minuutin kuluttua ihon alle annetusta pistoksesta annoksen ollessa 0,15 yksikköä painokiloa kohden. Veren insuliinipitoisuus palautui lähtötasolle noin 4–6 tunnin kuluttua pistoksesta. Tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla imeytyminen tapahtui jonkin verran hitaammin, minkä seurauksena huippupitoisuus oli pienempi ($C_{\max} 352 \pm 240$ pmol/l), ja se saavutettiin myöhemmin, $t_{\max}$ 60 (kvartiiliväli: 50–90) minuuttia. Aspartinsuliinin huippupitoisuuden saavuttamiseen kuluva aika vaihtelee yksilökohtaisesti huomattavasti vähemmän kuin lyhytvaikutteisen ihmisinsuliinin vastaava aika, mutta aspartinsuliinin huippupitoisuus vaihtelee yksilökohtaisesti enemmän.

Eritysryhmät

Iäkkäät (≥ 65 -vuotiaat)

Suhteelliset erot aspartinsuliinin ja lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin farmakokineettisissä ominaisuuksissa tyypin 2 diabetesta sairastavilla iäkkäillä potilailla (65–83 vuotta, iän keskiarvo 70 vuotta) olivat samankaltaisia kuin on havaittu terveillä tutkittavilla ja nuoremmilla diabeetikoilla. Iäkkäillä potilailla imeytyminen oli hidastunut, minkä vuoksi $t_{\max}$ oli pidentynyt (82 (kvartiiliväli: 60–120) minuuttia), kun taas $C_{\max}$ oli samaa luokkaa kuin oli havaittu nuoremmilla tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla ja hieman pienempi kuin tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla.

Maksan vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa arvioitiin 24 tutkittavalla, joilla maksan toiminta oli normaali tai joilla oli lievä, kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta. Maksan vajaatoimintaa sairastavilla imeytymisnopeus oli pienentynyt ja vaihtelevampi, minkä vuoksi $t_{\max}$ oli pidentynyt noin

50 minuutista tutkittavilla, joilla oli normaali maksan toiminta, noin 85 minuuttiin potilailla, joilla oli kohtalainen tai vaikea maksan vajaatoiminta. AUC-, $C_{\max}$ - ja CL/F-arvot olivat samankaltaisia potilailla, joilla maksan toiminta oli heikentynyt, kuin tutkittavilla, joilla maksan toiminta oli normaali.

Munuaisten vajaatoiminta

Aspartinsuliinin kerta-annoksen farmakokinetiikkaa arvioitiin 18 tutkittavalla, joilla munuaisten toiminta oli normaali tai joilla oli lievä, kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Kreatiniinipuhdistuman arvoilla ei ollut selvää vaikutusta aspartinsuliinin AUC-, $C_{\max}$ -, CL/F- ja $t_{\max}$ -arvoihin. Tietoa oli vain vähän potilaista, joilla oli kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta. Potilaita, joilla munuaisten vajaatoiminta vaati dialyysihoitoa, ei tutkittu.

Pediatriset potilaat

Aspartinsuliinin farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia ominaisuuksia tutkittiin tyypin 1 diabetesta sairastavilla lapsilla (6–12-vuotiailla) ja nuorilla (13–17-vuotiailla). Aspartinsuliini imeytyi molemmissa ikäryhmissä nopeasti, ja $t_{\max}$ oli samansuuruinen kuin aikuisilla. $C_{\max}$ kuitenkin vaihteli ikäryhmien välillä, ja tässä korostuikin aspartinsuliinin yksilöllisen annostitruuksen merkitys.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

In vitro -kokeissa, joissa tutkittiin myös sitoutumista insuliini- ja IGF-1-reseptoreihin sekä vaikutuksia solun kasvuun, aspartinsuliini käyttäytyi lähes samoin kuin ihmisinsuliini. Tutkimukset osoittavat myös, että aspartinsuliini irtoaa insuliinireseptorista kuten ihmisinsuliini.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Metakresoli
Sinkkikloridi
Polysorbaatti 20
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Insulin aspart Sanofi -valmisteeseen lisätyt aineet saattavat aiheuttaa aspartinsuliinin hajoamista.

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injeksiopullo

Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta infuusionesteitä, jotka mainitaan kohdassa 4.2.

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli tai esitäytetty kynä

Tätä lääkevalmistetta ei saa laimentaa tai sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Insulin aspart Sanofi -insuliinin sekoittaminen NPH-insuliinin kanssa ei ole suositeltavaa, koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty.

6.3 Kestoaika

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

30 kuukautta.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

4 viikkoa.

6.4 Säilytys

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

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle.

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

Ennen ensimmäistä käyttökertaa

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

Tyypin 1 värittömästä lasista valmistettu moniannosinjektiopullo, jossa suljin (alumiinia), repäisykansi (polypropeenä) ja laminoitu levy (isopreenistä ja bromibutyylimistä valmistettua laminaattia).

Yksi injektiopullo sisältää 10 ml liuosta.

Pakkauskoot: 1 tai 5 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Tyypin 1 värittömästä lasista valmistettu sylinteriampulli, jossa harmaa mäntä (bromibutyylimistä) ja suljin (alumiinia), jossa tiivistelevy (isopreenistä ja bromibutyylimistä valmistettua laminaattia).

Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta.

Pakkauskoot: 5 tai 10 sylinteriampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Tyypin 1 värittömästä lasista valmistettu sylinteriampulli, jossa harmaa mäntä (bromibutylikumia) ja suljin (alumiinia), jossa tiivistelevy (isopreenistä ja bromibutylikumista valmistettua laminaattia) kertakäyttöisessä injeksiokynässä (SoloStar).

Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml liuosta.

Pakkauskoot: 1, 5 tai 10 esitäytettyä kynää.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tarkista Insulin aspart Sanofi -liuos. Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää, jos liuos ei ole kirkasta, väritöntä ja veden kaltaista.

Insulin aspart Sanofi -valmistetta ei saa käyttää, jos se on jäänyt.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

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

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi samaa injektiopulloa saa käyttää vain yhdelle potilaalle, vaikka neula vaihdettaisiinkin.

Insulin aspart Sanofi -injektiopulloissa olevaa insuliinia voidaan antaa infuusiopumppujärjestelmällä ihon alle (jatkuva ihonalainen insuliini-infuusio), kuten on kuvattu kohdassa 4.2. Letkut, joiden sisäpintamateriaali on polyeteeniä, on tutkittu, ja ne on todettu yhteensopiviksi insuliinipumppuhoidon kanssa.

Insulin aspart Sanofi -injektiopulloissa olevaa insuliinia voidaan antaa laskimoon, kuten on kuvattu kohdassa 4.2.

Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.

Pakkauksessa ei ole mukana ruiskuja eikä neuloja.

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

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi samaa sylinteriampullia saa käyttää vain yhdelle potilaalle, vaikka antolaitteen neula vaihdettaisiinkin.

Insulin aspart Sanofi -sylinteriampullia saa käyttää JuniorSTAR-, Tactipen-, AllStar- tai AllStar PRO -kynien kanssa suositusten mukaisesti (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

Älä säilytä kynää, jossa on sylinteriampulli, neula kiinnitettynä.

Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.

Jokaisen kynän kohdalla on noudatettava valmistajan antamia sylinteriampullin lataamista, neulan kiinnittämistä ja insuliinipistoksen antamista koskevia ohjeita.

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

Mahdollisten sairauksien leviämisen ehkäisemiseksi samaa kynää saa käyttää vain yhdelle potilaalle, vaikka neula vaihdettaisiinkin.

Älä säilytä esitäytettyä kynää neula kiinnitettynä.

Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten.

Pakkauksessa ei ole mukana neuloja.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

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

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

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

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**ULKOPAKKAUS (10 ml:N INJEKTIOPULLO)****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaa 3,5 mg:aa).
Yksi injektiopullo sisältää 10 ml liuosta, mikä vastaa 1 000:ta yksikköä aspartinsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, polysorbaatti 20, natriumkloridi, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
1 x 10 ml
5 x 10 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle tai laskimoon.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:
Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C enintään 4 viikon ajan.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1447/006 1 injektiopullo
EU/1/20/1447/007 5 injektiopulloa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin aspart Sanofi 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI (10 ml:N INJEKTIOPULLO)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste
aspartinsuliini
ihon alle tai laskimoon

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 ml

6. MUUTA

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

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaa 3,5 mg:aa).
Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta, mikä vastaa 300:aa yksikköä aspartinsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, polysorbaatti 20, natriumkloridi, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi. **Katso lisätietoja** pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Käytä sylinteriampulleja vain seuraavien kynien kanssa: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen. Kaikkia kyniä ei välttämättä ole myynnissä maassasi.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Vain yhden potilaan käyttöön.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET
--

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C enintään 4 viikon ajan.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1447/004 5 sylinteriampullia

EU/1/20/1447/005 10 sylinteriampullia

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Insulin aspart Sanofi 100

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

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

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

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

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
aspartinsuliini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä (vastaa 3,5 mg:aa) aspartinsuliinia.
Yksi esitäytetty kynä sisältää 3 ml liuosta, mikä vastaa 300:aa yksikköä aspartinsuliinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, polysorbaatti 20, natriumkloridi, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste liuos, esitäytetty kynä SoloStar
3 ml esitäytetty kynä
5 x 3 ml esitäytettyä kynää
10 x 3 ml esitäytettyä kynää

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ihon alle
Avaa tästä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

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

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ennen ensimmäistä käyttökertaa:

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ensimmäisen käyttökerran jälkeen:

Säilytä alle 30 °C enintään 4 viikon ajan.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle.

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

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/20/1447/001 1 kynä

EU/1/20/1447/002 5 kynää

EU/1/20/1447/003 10 kynää

13. ERÄNUMERO

Lot

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

Insulin aspart 100 SoloStar

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KYNÄN ETIKETTI (ESITÄYTETTY KYNÄ)**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos
aspartinsuliini
ihon alle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

3 ml

6. MUUTA

SoloStar

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, injektiopullo aspartinsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Insulin aspart Sanofi on ja mihin sitä käytetään

Insulin aspart Sanofi on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Insulin aspart Sanofi -insuliinia käytetään alentamaan diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja vähintään 1-vuotiaiden lasten korkeaa verensokeria. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason pitämiseksi hallinnassa. Aspartinsuliinihoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia komplikaatioita.

Aspartinsuliini alkaa alentaa verensokeria 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistämisestä ja kestää 3–5 tuntia. Koska aspartinsuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä on yleensä käytettävä yhdistelmänä keskipitkä- tai pitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa. Lisäksi Insulin aspart Sanofi -valmistetta voidaan käyttää jatkuvan ihonalaisen insuliini-infuusion antoon pumppujärjestelmällä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin aspart Sanofi -valmistetta

Älä käytä Insulin aspart Sanofi -valmistetta

- jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, ”Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa”)
- jos epäilet alkavaa hypoglykemiaa (matala verensokeri) (ks. ”Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4)
- jos suojakorkki ei ole tiukasti kiinni tai se puuttuu. Jokaisessa injektiopullossa on suojaava alumiinikorkki, jossa on repäisykansi. Jos injektiopullo ei ole kaikin tavoin hyvässä kunnossa saadessasi sen, palauta injektiopullo sen toimittajalle.

- jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänyt (ks. ”Insulin aspart Sanofi -valmisteen säilyttäminen” kohdassa 5)
- jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos yksikin edellä mainituista kriteereistä täyttyy, älä käytä Insulin aspart Sanofi -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Insulin aspart Sanofi -insuliinia

- Tarkista etiketistä, että insuliini on oikeantyyppistä.
- Poista suojakorkki.
- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten kontaminaation välttämiseksi.
- Älä anna neuloja ja ruiskuja kenenkään toisen käyttöön.

Varoitukset ja varotoimet

Kirjaa käyttämäsi lääkkeen nimi (”Insulin aspart Sanofi”) ja eränumero (löytyy ulkopakkauksesta sekä injektiopullon etiketistä) ja anna nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisesta haittavaikutuksesta.

Ihomuutokset pistoskohdassa

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

Tietyt terveydentilat ja tietynlainen toiminta voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon
- jos olet sairas; jatka insuliinin käyttöä ja ota yhteys lääkäriin
- jos suunnittelet matkaa ulkomaille; maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Insulin aspart Sanofi

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Seuraavaksi on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos käytät:

- muita diabeteslääkkeitä
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- salisylaatteja (käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen)
- anabolisia steroideja (kuten testosteronia)
- sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos käytät:

- ehkäisytabletteja (ehkäisytabletteja)
- tiatsideja (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukokortikoideja (kuten ”kortisonia”, käytetään tulehduksen hoitoon)
- kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- sympatomimeetteja (kuten adrenaliinia, salbutamolia tai terbutaliinia, joita käytetään astman hoitoon)
- kasvuhormonia (lääkettä, joka stimuloi luuston kasvua ja fyysistä kehitystä ja jolla on selvä vaikutus elimistön aineenvaihduntaan)
- danatsolia (ovulaatioon vaikuttavaa lääkettä).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon) saattavat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoittavat oireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Joillekin pioglitatsoni- ja insuliinihoitoa saaneille, tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai joilla oli aiemmin todettu aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Aspartinsuliini alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi saattaa muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Aspartinsuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoito, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Aspartinsuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita, jos

- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa, milloin verensokerisi on liian matala.

Matala tai korkea verensokeri saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyyn ja siten myös kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Insulin aspart Sanofi -insuliini vaikuttaa nopeasti. Saatat sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Insulin aspart Sanofi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insulin aspart Sanofi -valmistetta käytetään

Annos ja milloin käytät insuliinia

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Aspartinsuliinia käytetään yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa aspartinsuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen (ks. tiedot kohdasta ”Miten valmistetta käytetään ja mihin pistetään”).

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Aspartinsuliinia voidaan antaa nuorille ja vähintään 1-vuotiailla lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten valmistetta käytetään ja mihin pistetään

Insulin aspart Sanofi -insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti) tai jatkuvana ihonalaisena infuusiona pumppujärjestelmällä. Annostelu pumppujärjestelmällä vaatii terveydenhuollon ammattilaisen antaman perusteellisen opastuksen. Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon tai lihakseen. Insulin aspart Sanofi voidaan tarvittaessa antaa suoraan laskimoon, mutta vain lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattilainen saa antaa sen tällä tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Tämä saattaa pienentää ihoon muodostuvien muhkuroiden tai kuoppien riskiä (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Parhaat pistosalueet: vyötärön etupuoli (vatsa), olkavarsi tai reiden etupuoli. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etupuolelle (vatsan alueelle). Sinun on aina mitattava verensokerisi säännöllisesti.

Miten injektiopullossa olevaa Insulin aspart Sanofi -insuliinia käsitellään

1. Vedä ruiskuun ilmaa määrä, joka vastaa insuliiniannosta, jonka aiot pistää. Injisoi ilma injektiopulloon.
2. Käännä injektiopullo ja siinä oleva ruisku ylösalaisin ja vedä ruiskuun oikea annos insuliinia. Vedä neula pois injektiopullostä. Poista sitten ilma ruiskusta ja tarkista, että annos on oikea.

Miten Insulin aspart Sanofi pistetään

- Pistä insuliini ihon alle. Nouda lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomaa pistostekniikkaa.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 6 sekuntia. Näin varmistat, että koko insuliinimäärä on pistetty.
- Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

Käyttö infuusiopumppujärjestelmässä

Insuliinipumpussa käytettävään Insulin aspart Sanofi -insuliiniin ei koskaan saa sekoittaa mitään muuta insuliinia.

Nouda hoitavan lääkärin antamia ohjeita ja suosituksia, jotka koskevat Insulin aspart Sanofi -insuliinin käyttöä pumpussa. Ennen kuin käytät Insulin aspart Sanofi -valmistetta pumppujärjestelmässä, sinun on saatava perusteellinen opastus sen käyttöön sekä tietoa siitä, miten toimit, jos sairastut, jos verensokeriarvossi on liian korkea tai liian matala tai jos pumppujärjestelmään tulee toimintahäiriö.

- Ennen kuin työntät neulan paikoilleen, pese vedellä ja saippualla sekä kädet että ihoalue, johon neula pistetään, jotta infuusiokohta ei tulehdu.
- Kun täytät uuden säiliön, varmista, että ruiskuun tai letkuun ei jää suuria ilmakuplia.
- Infuusiovälineet (letku ja neula) on vaihdettava infuusiovälineiden mukana toimitettavissa tuotetiedoissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

On suositeltavaa, että mittaat verensokerisi säännöllisesti, jotta insuliini-infuusiosta on hyötyä ja jotta havaitset insuliinipumpun mahdolliset toimintahäiriöt.

Miten toimit, jos pumppujärjestelmään tulee toimintahäiriö

Pidä aina saatavilla vaihtoehtoiset antovälineet, joilla voit pistää insuliinia ihon alle pumppujärjestelmän mahdollisen toimintahäiriön yhteydessä.

Jos käytät enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia) (ks. ”Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4).

Jos unohdat käyttää insuliinia

Jos unohdat käyttää insuliinia, verensokerisi saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia) (ks. ”Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4).

Jos lopetat insuliinin käytön

Älä lopeta insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoo, miten sinun on meneteltävä. Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa hyvin korkean verensokeritason (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosin (ks. ”Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa ilmetä yli 1 käyttäjällä 10:stä.

Matalaa verensokeria saattaa ilmetä, jos

- pistät liian paljon insuliinia
- syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin
- liikut tavallista enemmän
- juot alkoholia (ks. ”Aspartinsuliini alkoholin kanssa” kohdassa 2).

Matalan verensokerin merkkejä: Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, nopea sydämen syke, pahoinvointi, voimakas nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se voi aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Saatat toipua tajuttomuudesta nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää, kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle on heti tajunnan palattua annettava glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Miten toimit, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota glukoositabletteja tai nauti jokin muu sokeripitoinen välipala (kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukanaasi glukoositabletteja tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi saattaa olla tarpeen muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes, ja sen mahdollisista seurauksista, kuten matalasta verensokerista johtuvan pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riskistä. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Insulin aspart Sanofi -insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen, mutta mahdollisesti henkeä uhkaava haittavaikutus. Sitä saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi hoitoon:

- jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin
- jos vointisi heikkenee äkillisesti ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi hoitoon.

Muut haittavaikutukset

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidosis, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia. Jos havaitset iholla pistoskohdassa kuoppaisuutta tai paksuuntumista, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tällaiset reaktiot voivat pahentua tai ne saattavat muuttaa insuliinin imeytymistä, jos pistät tällaiseen kohtaan.

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa ilmetä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos ne leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille (ks. myös edellä kohta ”Vakava allerginen reaktio”).

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alkuvaiheessa sinulla saattaa ilmetä näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkojen ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näön menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia saattaa pahentua.

Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkeaa verensokeria saattaa ilmetä, jos

- et ole pistänyt riittävästi insuliinia
- olet unohtanut pistää insuliinin tai olet lopettanut insuliinin käytön
- otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit
- sinulla on tulehdus ja/tai kuumetta
- syöt tavallista enemmän
- liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet ilmaantuvat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, uneliaisuus tai väsymys, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Miten toimit, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin edellä mainituista oireista: tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi hoitoon.
- Tällaiset oireet voivat viitata hyvin vakavaan tilaan, diabeettiseen ketoasidoosiin (vereen kertyy happoja, koska elimistö hajottaa sokerin sijasta rasvaa). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Insulin aspart Sanofi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ennen ensimmäistä käyttökertaa: säilytä Insulin aspart Sanofi jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen jälkeen: Säilytä Insulin aspart Sanofi -injektiopulloa käytön aikana huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 4 viikkoa. Älä säilytä käytössä olevaa injektiopulloa kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä Insulin aspart Sanofi -injektiopullossa olevaa insuliinia, jos se on värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia. Saat käyttää sitä **vain**, jos se näyttää vedeltä. Tarkista tämä aina ennen pistoksen antamista.

Hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin aspart Sanofi sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaa 3,5 mg:aa). Yksi injektiopullo sisältää 10 ml injektionestettä (liuos), mikä vastaa 1 000:ta yksikköä aspartinsuliinia.
- Muut aineet ovat: fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, polysorbaatti 20, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa on saatettu käyttää pH:n säätämiseen (ks. ”Insulin aspart Sanofi sisältää natriumia” kohdassa 2).

Insulin aspart Sanofi -valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin aspart Sanofi injektioneste, liuos (injektioneste) on kirkas, väritön liuos. Yksi injektiopullo sisältää 10 ml liuosta.

Insulin aspart Sanofi -injektiopullot ovat 1 tai 5 injektiopullon pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli aspartinsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Insulin aspart Sanofi on ja mihin sitä käytetään

Insulin aspart Sanofi on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Insulin aspart Sanofi -insuliinia käytetään alentamaan diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja vähintään 1-vuotiaiden lasten korkeaa verensokeria. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason pitämiseksi hallinnassa. Aspartinsuliinihoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia komplikaatioita.

Aspartinsuliini alkaa alentaa verensokeria 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistämisestä ja kestää 3–5 tuntia. Koska aspartinsuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä on yleensä käytettävä yhdistelmänä keskipitkä- tai pitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin aspart Sanofi -valmistetta

Älä käytä Insulin aspart Sanofi -insuliinia

- jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos epäilet alkavaa hypoglykemiaa (matala verensokeri) (ks. ”Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4)
- jos sylinteriampulli tai laite, jonka sisällä sylinteriampulli on pudonnut, vahingoittunut tai rikkoutunut
- jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänytynyt (ks. ”Insulin aspart Sanofi -valmisteen säilyttäminen” kohdassa 5)
- jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

Jos yksikin edellä mainituista kriteereistä täyttyy, älä käytä Insulin aspart Sanofi -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Insulin aspart Sanofi -insuliinia

- Tarkista etiketistä, että insuliini on oikeantyyppistä.
- Tarkista aina sylinteriampulli, myös sylinteriampullin pohjassa oleva kumimäntä. Älä käytä sylinteriampullia, jos siinä näkyy vaurioita tai jos kumimäntä on vetäytynyt sylinteriampullin alaosaan olevan valkoisen värikoodinauhan yläpuolelle. Tämä voi johtua siitä, että sylinteriampullista on vuotanut insuliinia. Jos epäilet, että sylinteriampulli on vahingoittunut, palauta se apteekkiin. Katso lisäohjeita kynän käyttöohjeesta.
- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten kontaminaation välttämiseksi.
- Älä anna neuloja ja kyniä kenenkään toisen käyttöön.
- Insulin aspart Sanofi sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Kirjaa käyttämäsi lääkkeen nimi ("Insulin aspart Sanofi") ja eränumero (löytyy ulkopakkauksesta sekä sylinteriampullin etiketistä) ja anna nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisesta haittavaikutuksesta.

Ihomuutokset pistoskohdassa

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

Tietty terveydentilat ja tietynlainen toiminta voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon
- jos olet sairas; jatka insuliinin käyttöä ja ota yhteys lääkäriin
- jos suunnittelet matkaa ulkomaille; maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Insulin aspart Sanofi

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Seuraavaksi on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos käytät:

- muita diabeteslääkkeitä
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- salisylaatteja (käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen)

- anabolisia steroideja (kuten testosteronia)
- sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos käytät:

- ehkäisytabletteja (ehkäisytabletteja)
- tiatsideja (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)
- glukokortikoideja (kuten "kortisonia", käytetään tulehduksen hoitoon)
- kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- sympatomimeetteja (kuten adrenaliinia, salbutamolia tai terbutaliinia, joita käytetään astman hoitoon)
- kasvuhormonia (lääkettä, joka stimuloi luuston kasvua ja fyysistä kehitystä ja jolla on selvä vaikutus elimistön aineenvaihduntaan)
- danatsolia (ovulaatioon vaikuttavaa lääkettä).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon) saattavat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoittavat oireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Joillekin pioglitatsoni- ja insuliinihoitoa saaneille, tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai joilla oli aiemmin todettu aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Aspartinsuliini alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi saattaa muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seuranta suositellaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Aspartinsuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoito, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Aspartinsuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita, jos

- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa, milloin verensokerisi on liian matala.

Matala tai korkea verensokeri saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyyn ja siten myös kykyyn ajaa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Insulin aspart Sanofi -insuliini vaikuttaa nopeasti. Saatat sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Insulin aspart Sanofi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insulin aspart Sanofi -valmistetta käytetään

Annos ja milloin käytät insuliinia

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Aspartinsuliinia käytetään yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa aspartinsuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen (ks. tiedot kohdasta ”Miten valmistetta käytetään ja mihin pistetään”).

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Aspartinsuliinia voidaan antaa nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten valmistetta käytetään ja mihin pistetään

Insulin aspart Sanofi -insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon tai lihakseen. Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml sylinteriampullissa sopii vain insuliinikynällä ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Tämä saattaa pienentää ihoon muodostuvien muhkuroiden tai kuoppien riskiä (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Parhaat pistosalueet: vyötärön etupuoli (vatsa), olkavarsi tai reiden etupuoli. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etupuolelle (vatsan alueelle). Sinun on aina mitattava verensokerisi säännöllisesti.

- Tarkan annostuksen varmistamiseksi Insulin aspart Sanofi -sylinteriampulleja saa käyttää ainoastaan seuraavien kynien kanssa:
 - JuniorSTAR, josta saa annokset 0,5 yksikön tarkkuudella
 - Tactipen, AllStar ja AllStar PRO, joista saa annokset 1 yksikön tarkkuudella.Kaikkia näitä kyniä ei välttämättä ole myynnissä maassasi.
- Pidä varmuuden vuoksi aina mukanasasi ylimääräinen sylinteriampulli siltä varalta, että sylinteriampullisi katoaa tai vahingoittuu.

Miten Insulin aspart Sanofi pistetään

- Pistä insuliini ihon alle. Noudata lääkärin tai sairaanhoitajan neuvomaa ja insuliinikynän käyttöohjeessa kuvattua pistostekniikkaa.
- Pidä neulaa ihon alla vähintään 10 sekuntia. Pidä annostelunappula alas painettuna, kunnes olet vetänyt neulan pois ihosta. Näin varmistat, että saat koko annoksen.
- Poista ja hävitä neula jokaisen pistoksen jälkeen. Älä säilytä Insulin aspart Sanofi -valmistetta neula kiinnitettynä. Muuten insuliinia saattaa vuotaa ulos, mikä voi johtaa virheelliseen annostukseen.

- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten. Tämä auttaa estämään neulan tukkeutumista, kontaminaatiota ja infektoita.

Jos käytät enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia) (ks. ”Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4).

Jos unohdat käyttää insuliinia

Jos unohdat käyttää insuliinia, verensokerisi saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia) (ks. ”Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4).

Jos lopetat insuliinin käytön

Älä lopeta insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten sinun on meneteltävä. Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa hyvin korkean verensokeritason (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosin (ks. ”Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa ilmetä yli 1 käyttäjällä 10:stä.

Matalaa verensokeria saattaa ilmetä, jos

- pistät liian paljon insuliinia
- syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin
- liikut tavallista enemmän
- juot alkoholia (ks. ”Aspartinsuliini alkoholin kanssa” kohdassa 2).

Matalan verensokerin merkkejä:

Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, nopea sydämen syke, pahoinvointi, voimakas nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se voi aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Saatat toipua tajuttomuudesta nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää, kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle on heti tajunnan palattua annettava glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Miten toimit, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota glukoositabletteja tai nauti jokin muu sokeripitoinen välipala (kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukanas glukoositabletteja tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi saattaa olla tarpeen muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes, ja sen mahdollisista seurauksista, kuten matalasta verensokerista johtuvan pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riskistä. Kerro heille, että jos pyörtyt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Insulin aspart Sanofi -insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen, mutta mahdollisesti henkeä uhkaava haittavaikutus. Sitä saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi hoitoon:

- jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin
- jos vointisi heikkenee äkillisesti ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykittää tai sinua huimaa.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi hoitoon.

Muut haittavaikutukset

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia. Jos havaitset iholla pistoskohdassa kuoppaisuutta tai paksuuntumista, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tällaiset reaktiot voivat pahentua tai ne saattavat muuttaa insuliinin imeytymistä, jos pistät tällaiseen kohtaan.

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa ilmetä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos ne leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille (ks. myös edellä kohta ”Vakava allerginen reaktio”).

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alkuvaiheessa sinulla saattaa ilmetä näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkojen ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmäsairaus, joka voi johtaa näön menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia saattaa pahentua.

Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkeaa verensokeria saattaa ilmetä, jos

- et ole pistänyt riittävästi insuliinia
- olet unohtanut pistää insuliinin tai olet lopettanut insuliinin käytön
- otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit
- sinulla on tulehdus ja/tai kuumetta
- syöt tavallista enemmän
- liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet ilmaantuvat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (oksentelu), uneliaisuus tai väsymys, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Miten toimit, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin edellä mainituista oireista: tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi hoitoon.
- Tällaiset oireet voivat viitata hyvin vakavaan tilaan, diabeettiseen ketoasidoosiin (vereen kertyy happoja, koska elimistö hajottaa sokerin sijasta rasvaa). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Insulin aspart Sanofi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Insulin aspart Sanofi jääkaapissa (2–8 °C) ennen ensimmäistä käyttökertaa. Ei saa jäätyä. Pidä sylinteriampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä sylinteriampullia käytön aikana huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 4 viikkoa. Älä laita lämmönlähteen lähelle tai altista auringonvalolle. Älä säilytä jääkaapissa kynää, jossa on sylinteriampulli ja joka on käytössä. Kynää, jossa on sylinteriampulli, ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä. Pidä kynänsuojus paikallaan. Herkkä valolle.

Älä käytä Insulin aspart Sanofi -insuliinia, jos se on värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia. Saat käyttää sitä **vain**, jos se näyttää vedeltä. Tarkista tämä aina ennen pistoksen antamista.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin aspart Sanofi sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaa 3,5 mg:aa). Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml injektionestettä, mikä vastaa 300:aa yksikköä aspartinsuliinia.

- Muut aineet ovat: fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, polysorbaatti 20, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa on saatettu käyttää pH:n säätämiseen (ks. ”Insulin aspart Sanofi sisältää natriumia” kohdassa 2).

Insulin aspart Sanofi -valmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Insulin aspart Sanofi injektioneste on kirkas, väritön liuos. Yksi sylinteriampulli sisältää 3 ml liuosta.

Älä täytä sylinteriampullia uudelleen. Kun sylinteriampulli on tyhjä, se täytyy hävittää.

Jos käytät sylinteriampullissa olevaa Insulin aspart Sanofi -valmistetta ja jotakin toista sylinteriampullissa olevaa insuliinia, sinun on käytettävä kummallekin insuliinityypille valmistajan suosittelemaa insuliinin annostelujärjestelmää.

Insulin aspart Sanofi -sylinteriampullit ovat 5 tai 10 sylinteriampullin pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

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 53 63 89 (altre domande)

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Insulin aspart Sanofi 100 yksikköä/ml injektioneste, liuos, esitäytetty kynä aspartinsuliini

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Insulin aspart Sanofi on ja mihin sitä käytetään

Insulin aspart Sanofi on moderni insuliini (insuliinianalogi), jonka vaikutus alkaa nopeasti. Modernit insuliinit ovat ihmisinsuliinien parannettuja versioita.

Insulin aspart Sanofi -insuliinia käytetään alentamaan diabetesta sairastavien aikuisten, nuorten ja vähintään 1-vuotiaiden lasten korkeaa verensokeria. Diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota riittävästi insuliinia verensokeritason pitämiseksi hallinnassa. Aspartinsuliinihoito auttaa ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia komplikaatioita.

Aspartinsuliini alkaa alentaa verensokeria 10–20 minuutin kuluttua sen pistämisestä. Vaikutus on voimakkaimmillaan 1–3 tunnin kuluttua pistämisestä ja kestää 3–5 tuntia. Koska aspartinsuliinin vaikutusaika on lyhyt, sitä on yleensä käytettävä yhdistelmänä keskipitkä- tai pitkävaikutteisten insuliinivalmisteiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Insulin aspart Sanofi -valmistetta

Älä käytä Insulin aspart Sanofi -insuliinia

- jos olet allerginen aspartinsuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos epäilet alkavaa hypoglykemiaa (matala verensokeri) (ks. ”Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4)
- jos esitäytetty kynä on pudonnut, vahingoittunut tai rikkoutunut
- jos sitä ei ole säilytetty oikein tai jos se on jäänytynyt (ks. ”Insulin aspart Sanofi -insuliinin säilyttäminen” kohdassa 5)
- jos insuliiniliuos ei ole kirkasta ja väritöntä.

jos yksikin edellä mainituista kriteereistä täyttyy, älä käytä Insulin aspart Sanofi -valmistetta. Pyydä neuvoa lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta.

Ennen kuin käytät Insulin aspart Sanofi -insuliinia

- Tarkista etiketistä, että insuliini on oikeantyyppistä.
- Käytä aina uutta neulaa jokaista pistosta varten kontaminaation välttämiseksi.
- Älä anna neuloja ja esitäytettyä kynää kenenkään toisen käyttöön.
- Insulin aspart Sanofi sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Varoitukset ja varotoimet

Kirjaa käyttämäsi lääkkeen nimi ("Insulin aspart Sanofi") ja eränumero (löytyy ulkopakkauksesta sekä esitäytetyn kynän etiketistä) ja anna nämä tiedot ilmoittaessasi mahdollisesta haittavaikutuksesta.

Ihomuutokset pistoskohdassa

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

Tietyt terveydentilat ja tietynlainen toiminta voivat vaikuttaa insuliinin tarpeeseen. Kysy neuvoa lääkäriltä:

- jos sinulla on munuais- tai maksavaivoja tai lisämunuaisen, aivolisäkkeen tai kilpirauhasen toimintahäiriö
- jos liikut tavallista enemmän tai jos haluat muuttaa tavanomaista ruokavaliotasi, sillä se saattaa vaikuttaa verensokeritasoon
- jos olet sairas; jatka insuliinin käyttöä ja ota yhteys lääkäriin
- jos suunnittelet matkaa ulkomaille; maiden välisestä aikaerosta johtuen insuliinin tarpeesi ja pistostesi ajankohta voi muuttua.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, koska klinisiä tutkimuksia ei ole tehty alle 1-vuotiailla lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Insulin aspart Sanofi

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet vaikuttavat verensokeritasoon, mikä saattaa tarkoittaa, että insuliiniannostasi täytyy muuttaa. Seuraavaksi on lueteltu yleisimmät lääkkeet, jotka saattavat vaikuttaa insuliinihoitoosi.

Verensokeritasosi saattaa laskea (hypoglykemia), jos käytät:

- muita diabeteslääkkeitä
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (käytetään masennuksen hoitoon)
- beetasalpaajia (käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (käytetään tiettyjen sydänvaivojen tai korkean verenpaineen hoitoon)
- salisylaatteja (käytetään kivun lievittämiseen ja kuumeen alentamiseen)
- anabolisia steroideja (kuten testosteronia)
- sulfonamideja (käytetään infektioiden hoitoon).

Verensokeritasosi saattaa nousta (hyperglykemia), jos käytät:

- ehkäisytabletteja (ehkäisytabletteja)
- tiatsideja (käytetään korkean verenpaineen tai turvotusten hoitoon)

- glukokortikoideja (kuten "kortisonia", käytetään tulehduksen hoitoon)
- kilpirauhashormoneja (käytetään kilpirauhasen toimintahäiriöiden hoitoon)
- sympatomimeetteja (kuten adrenaliinia, salbutamolia tai terbutaliinia, joita käytetään astman hoitoon)
- kasvuhormonia (lääkettä, joka stimuloi luuston kasvua ja fyysistä kehitystä ja jolla on selvä vaikutus elimistön aineenvaihduntaan)
- danatsolia (ovulaatioon vaikuttavaa lääkettä).

Oktreotidi ja lanreotidi voivat joko nostaa tai laskea verensokeritasoasi. (Oktreotidia ja lanreotidia käytetään akromegalian hoitoon. Akromegalia on harvinainen hormonaalinen sairaus ja yleisin keski-ikäisillä. Akromegaliaa aiheuttaa kasvuhormonia liikaa tuottava aivolisäke.)

Beetasalpaajat (käytetään korkean verenpaineen hoitoon) saattavat heikentää tai tukahduttaa täysin ensimmäiset varoittavat oireet, joiden avulla voit tunnistaa matalan verensokerin.

Pioglitatsoni (tabletit, joita käytetään tyypin 2 diabeteksen hoitoon)

Joillekin pioglitatsoni- ja insuliinihoitoa saaneille, tyypin 2 diabetesta pitkään sairastaneille potilaille, joilla oli sydänsairaus tai joilla oli aiemmin todettu aivohalvaus, kehittyi sydämen vajaatoiminta. Kerro lääkärille mahdollisimman pian, jos huomaat sydämen vajaatoiminnan oireita, kuten epätavallista hengenahdistusta, nopeaa painon nousua tai paikallista turvotusta (edeema).

Jos olet ottanut mitä tahansa tässä lueteltua lääkettä, kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Aspartinsuliini alkoholin kanssa

Jos juot alkoholia, insuliinin tarpeesi saattaa muuttua, sillä verensokeritasosi voi joko nousta tai laskea. Verensokerin huolellista seurantaa suositellaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Aspartinsuliinia voi käyttää raskauden aikana. Insuliinin annosta saatetaan joutua muuttamaan raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Diabeteksen huolellinen hoito, erityisesti hypoglykemian estäminen, on tärkeää lapsesi terveyden kannalta.

Aspartinsuliinin käytölle imetyksen aikana ei ole rajoituksia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kysy lääkäriltä, voitko ajaa autoa tai käyttää koneita, jos

- verensokerisi on usein liian matala
- sinun on vaikea tunnistaa, milloin verensokerisi on liian matala.

Matala tai korkea verensokeri saattaa vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi ja siten myös kykyysi ajaa tai käyttää koneita. Pidä mielessä, että saatat vaarantaa itsesi tai muut.

Insulin aspart Sanofi -insuliini vaikuttaa nopeasti. Saatat sen vuoksi tuntea mahdollisen hypoglykemian oireet pistoksen jälkeen nopeammin kuin käyttäessäsi lyhytvaikutteista (liukenevaa) ihmisinsuliinia.

Insulin aspart Sanofi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Insulin aspart Sanofi -valmistetta käytetään

Annos ja milloin käytät insuliinia

Käytä insuliiniasi ja säädä annostasi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista, jos olet epävarma.

Aspartinsuliinia käytetään yleensä välittömästi ennen ateriaa. Nauti ateria tai välipala 10 minuutin kuluessa pistämisestä välttääksesi matalan verensokerin. Tarvittaessa aspartinsuliini voidaan pistää heti aterian jälkeen (ks. tiedot kohdasta ”Miten valmistetta käytetään ja mihin pistetään”).

Älä vaihda insuliiniasi, ellei lääkäri ole niin määrännyt. Jos olet lääkärin määräyksestä siirtynyt käyttämään erityyppistä tai eri valmistajan (eri tavaramerkki) insuliinia kuin aiemmin, lääkärin on mahdollisesti muutettava annostasi.

Käyttö lapsille ja nuorille

Aspartinsuliinia voidaan antaa nuorille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille lyhytvaikutteisen (liukenevan) ihmisinsuliinin sijaan, kun vaikutuksen nopeasta alkamisesta saattaa olla hyötyä, esimerkiksi kun lapselle annettavaa pistosta on vaikea ajoittaa oikein ateriaan nähden.

Käyttö erityisille potilasryhmille

Jos sinulla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai olet yli 65-vuotias, sinun on seurattava verensokeriasi säännöllisemmin ja keskusteltava insuliiniannoksen muutoksista lääkärin kanssa.

Miten valmistetta käytetään ja mihin pistetään

Insulin aspart Sanofi -insuliini annetaan pistoksena ihon alle (subkutaanisesti). Et saa koskaan itse pistää insuliinia suoraan laskimoon tai lihakseen. Insulin aspart Sanofi sopii vain ihon alle annettaviin pistoksiin. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinun tarvitsee pistää insuliini toisella tavalla.

Vaihda jokaisen pistoksen yhteydessä pistoskohtaa käyttämälläsi ihoalueella. Tämä saattaa pienentää ihoon muodostuvien muhkuroiden tai kuoppien riskiä (ks. kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Parhaat pistosalueet ovat: vyötärön etupuoli (vatsa), olkavarsi tai reiden etupuoli. Insuliini vaikuttaa nopeammin, jos se pistetään vyötärön etupuolelle (vatsan alueelle). Sinun on aina mitattava verensokerisi säännöllisesti.

Miten käsittelet Insulin aspart Sanofi SoloStar esitäytettyä kynää

Insulin aspart Sanofi SoloStar on esitäytetty, kertakäyttöinen kynä, joka sisältää aspartinsuliinia. Yhdestä SoloStar-kynästä saa 1–80 yksikköä yhden yksikön tarkkuudella.

Lue huolellisesti tässä pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet. Kynää on käytettävä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Varmista aina, että käytät oikeaa kynää, ennen kuin pistät insuliinin.

Jos käytät enemmän insuliinia kuin sinun pitäisi

Jos käytät liian paljon insuliinia, verensokerisi laskee liian matalaksi (hypoglykemia) (ks. ”Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista” kohdassa 4).

Jos unohdat käyttää insuliinia

Jos unohdat käyttää insuliinia, verensokerisi saattaa nousta liian korkeaksi (hyperglykemia) (ks. ”Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4).

Jos lopetat insuliinin käytön

Älä lopeta insuliinin käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa. Hän neuvoa, miten sinun on meneteltävä. Hoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa hyvin korkean verensokeritason (vakava hyperglykemia) ja ketoasidoosin (ks. ”Diabetekseen liittyvät vaikutukset” kohdassa 4).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yhteenveto vakavista ja hyvin yleisistä haittavaikutuksista

Matala verensokeri (hypoglykemia) on hyvin yleinen haittavaikutus. Sitä saattaa ilmetä yli 1 käyttäjällä 10:stä.

Matalaa verensokeria saattaa ilmetä, jos

- pistät liian paljon insuliinia
- syöt liian vähän tai sinulta jää ateria väliin
- liikut tavallista enemmän
- juot alkoholia (ks. ”Aspartinsuliini alkoholin kanssa” kohdassa 2).

Matalan verensokerin merkkejä:

Kylmänhikisyys, kalpea ja viileä iho, päänsärky, nopea sydämen syke, pahoinvointi, voimakas nälkä, tilapäiset näköhäiriöt, uneliaisuus, epätavallinen väsymys ja heikkous, hermostuneisuus tai vapina, ahdistuksen tunne, sekavuus ja keskittymisvaikeudet.

Vaikea hypoglykemia saattaa johtaa tajuttomuuteen. Jos pitkittynyttä, vaikeaa hypoglykemiaa ei hoideta, se voi aiheuttaa (tilapäisen tai pysyvän) aivovaurion ja jopa kuoleman. Saatat toipua tajuttomuudesta nopeammin, jos sinulle annetaan pistoksena glukagonihormonia. Pistoksen voi antaa henkilö, joka tietää, kuinka glukagonia käytetään. Jos sinulle on annettu glukagonipistos, sinulle on heti tajunnan palattua annettava glukosia tai sokeripitoinen välipala. Jos glukagonipistos ei tehoa, tarvitset sairaalahoitoa.

Miten toimit, jos verensokerisi on matala:

- Jos verensokerisi on matala, ota glukoositabletteja tai nauti jokin muu sokeripitoinen välipala (kuten makeisia, keksejä tai hedelmämehua). Mikäli mahdollista, mittaa verensokerisi ja lepää. Pidä aina kaiken varalta mukanas glukoositabletteja tai paljon sokeria sisältävää välipalaa.
- Kun matalan verensokerin oireet ovat hävinneet tai kun verensokeritasosi on tasaantunut, jatka insuliinihoitoa tavalliseen tapaan.
- Jos verensokerisi laskee niin matalaksi, että pyörryt, tai jos olet tarvinnut glukagonipistoksen tai verensokerisi on ollut matala monta kertaa, ota yhteys lääkäriin. Insuliiniannostasi, annoksen ajoitusta, ruokavaliotasi tai liikuntatottumuksiasi saattaa olla tarpeen muuttaa.

Kerro muille, että sinulla on diabetes, ja sen mahdollisista seurauksista, kuten matalasta verensokerista johtuvan pyörtymisen (tajunnan menetyksen) riskistä. Kerro heille, että jos pyörryt, heidän täytyy kääntää sinut kyljellesi ja toimittaa sinut välittömästi hoitoon. He eivät saa antaa sinulle syötävää tai juotavaa, koska on vaarana, että tukehdut.

Vakava allerginen reaktio (systeeminen allerginen reaktio), joka johtuu Insulin aspart Sanofi -insuliinista tai jostakin sen sisältämästä aineesta, on hyvin harvinainen, mutta mahdollisesti henkeä uhkaava haittavaikutus. Sitä saattaa ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta.

Hakeudu välittömästi hoitoon:

- jos allergiaoireet leviävät kehon muihin osiin
- jos vointisi heikkenee äkillisesti ja alat hikoilla, alat voida pahoin (oksennat), sinun on vaikea hengittää, sydämesi tykyttää tai sinua huimaa.

Jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu välittömästi hoitoon.

Muut haittavaikutukset

Ihomuutokset pistoskohdassa: Jos pistät insuliinia liian usein samaan paikkaan, ihonalainen rasvakudos voi joko kutistua (lipoatrofia) tai paksuuntua (lipohypertrofia) (*saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta*). Ihonalaisia kyhmyjä voi aiheuttaa myös amyloidi-nimisen proteiinin kertyminen (ihoamyloidoosi, jonka yleisyys ei kuitenkaan ole tiedossa). Insuliini ei välttämättä tehoa hyvin, jos pistät sitä kyhmyiselle alueelle. Vaihda pistoskohtaa jokaisen pistoksen yhteydessä. Se auttaa ehkäisemään näitä ihomuutoksia. Jos havaitset iholla pistoskohdassa kuoppaisuutta tai paksuuntumista, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tällaiset reaktiot voivat pahentua tai ne saattavat muuttaa insuliinin imeytymistä, jos pistät tällaiseen kohtaan.

Melko harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

Allergiaoireet: Pistoskohdassa saattaa ilmetä paikallisia allergisia reaktioita (kipua, punoitusta, nokkosihottumaa, tulehdusta, mustelmia, turvotusta ja kutinaa). Yleensä nämä oireet häviävät muutamassa viikossa insuliinin käytön aikana. Jos oireet eivät häviä tai jos ne leviävät koko kehoon, kerro niistä välittömästi lääkärille (ks. myös edellä kohta ”Vakava allerginen reaktio”).

Näköhäiriöt: Insuliinihoidon alkuvaiheessa sinulla saattaa ilmetä näköhäiriöitä, mutta ne ovat yleensä ohimeneviä.

Turvonneet nivelet: Kun aloitat insuliinihoidon, nesteen kertyminen saattaa aiheuttaa turvotusta nilkkojen ja muiden nivelten ympärille. Tämä on tavallisesti ohimenevää. Jos oireet eivät mene ohi, kerro niistä lääkärille.

Diabeettinen retinopatia (diabetekseen liittyvä silmänsairaus, joka voi johtaa näön menetykseen): Jos sinulla on diabeettinen retinopatia ja verensokeriarvosi paranevat hyvin nopeasti, retinopatia saattaa pahentua.

Kysy tästä neuvoa lääkäriltä.

Harvinaiset (saattavat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

Kivulias neuropatia (hermovauriosta johtuva kipu): Verensokeritason hyvin nopea korjaantuminen saattaa aiheuttaa hermoperäistä kipua. Tätä kutsutaan äkilliseksi, kivuliaaksi neuropatiaksi ja se on yleensä ohimenevää.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Diabetekseen liittyvät vaikutukset

Korkea verensokeri (hyperglykemia)

Korkeaa verensokeria saattaa ilmetä, jos

- et ole pistänyt riittävästi insuliinia
- olet unohtanut pistää insuliinin tai olet lopettanut insuliinin käytön
- otat toistuvasti vähemmän insuliinia kuin tarvitsisit
- sinulla on tulehdus ja/tai kuumetta
- syöt tavallista enemmän
- liikut tavallista vähemmän.

Korkeasta verensokerista varoittavat oireet:

Varoittavat oireet ilmaantuvat vähitellen. Niihin kuuluvat: lisääntynyt virtsaaminen, jano, ruokahaluttomuus, pahoinvointi (oksentelu), uneliaisuus tai väsymys, ihon punoitus ja kuivuminen, suun kuivuminen ja hedelmäinen (asetonin) haju hengityksessä.

Miten toimit, jos verensokerisi on korkea:

- Jos havaitset jonkin edellä mainituista oireista: tarkista verensokeritasosi ja virtsan ketoaineet, jos mahdollista. Hakeudu tämän jälkeen välittömästi hoitoon.
- Tällaiset oireet voivat viitata hyvin vakavaan tilaan, diabeettiseen ketoasidoosiin (vereen kertyy happoja, koska elimistö hajottaa sokerin sijasta rasvaa). Tila voi hoitamattomana johtaa diabeettiseen koomaan ja lopulta kuolemaan.

5. Insulin aspart Sanofi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä Insulin aspart Sanofi jääkaapissa (2–8 °C) ennen ensimmäistä käyttökertaa. Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty kynä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä Insulin aspart Sanofi esitäytettyä kynää käytön aikana huoneenlämmössä (alle 30 °C) enintään 4 viikkoa. Älä säilytä käytössä olevaa esitäytettyä kynää jääkaapissa. Esitäytettyä kynää ei pidä säilyttää neula kiinnitettynä. Pidä esitäytetyn kynän suojus aina paikallaan, kun et käytä kynää. Herkkä valolle.

Älä käytä Insulin aspart Sanofi esitäytettyä kynää, jos liuos on värjäytynyttä tai siinä on hiukkasia. Saat käyttää sitä **vain**, jos se näyttää vedeltä. Tarkista tämä aina ennen pistoksen antamista.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Insulin aspart Sanofi sisältää

- Vaikuttava aine on aspartinsuliini. 1 ml liuosta sisältää 100 yksikköä aspartinsuliinia (vastaa 3,5 mg:aa). Yksi esitäytetty kynä (SoloStar) sisältää 3 ml injektionestettä, mikä vastaa 300:aa yksikköä aspartinsuliinia. Esitäytetystä kynästä (SoloStar) saa 1–80 yksikköä yhden yksikön tarkkuudella.
- Muut aineet: fenoli, metakresoli, sinkkikloridi, polysorbaatti 20, natriumkloridi, kloorivetyhappo/natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Natriumhydroksidia tai kloorivetyhappoa on saatettu käyttää pH:n säätämiseen (ks. ”Insulin aspart Sanofi sisältää natriumia” kohdassa 2).

Insulin aspart Sanofi -valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Insulin aspart Sanofi injektioneste on kirkas, väritön liuos. Yksi esitäytetty kynä (SoloStar) sisältää 3 ml liuosta.

Käytä vain Insulin aspart Sanofi -valmisteen kanssa yhteensopivia neuloja.

Insulin aspart Sanofi esitäytetty kynä (SoloStar) on saatavilla 1, 5 tai 10 esitäytetyn kynän pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

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

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 13 12 12 (domande di tipo tecnico)

800 53 63 89 (altre domande)

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

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

Insulin aspart Sanofi injektioneste, liuos, esitäytetty kynä (SoloStar) KÄYTTÖOHJEET

Lue tämä ensin

Tärkeää tietoa

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

Opettele pistostekniikka

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa oikeasta pistostekniikasta ennen kynän käyttöä.
- Pyydä apua, jos sinulla on vaikeuksia kynän käsittelyssä, esimerkiksi jos sinulla on näköongelmia.
- Lue koko pakkausseloste huolellisesti ennen kuin käytät kynääsi. Jos et noudata kaikkia näitä ohjeita, voit saada liikaa tai liian vähän insuliinia.

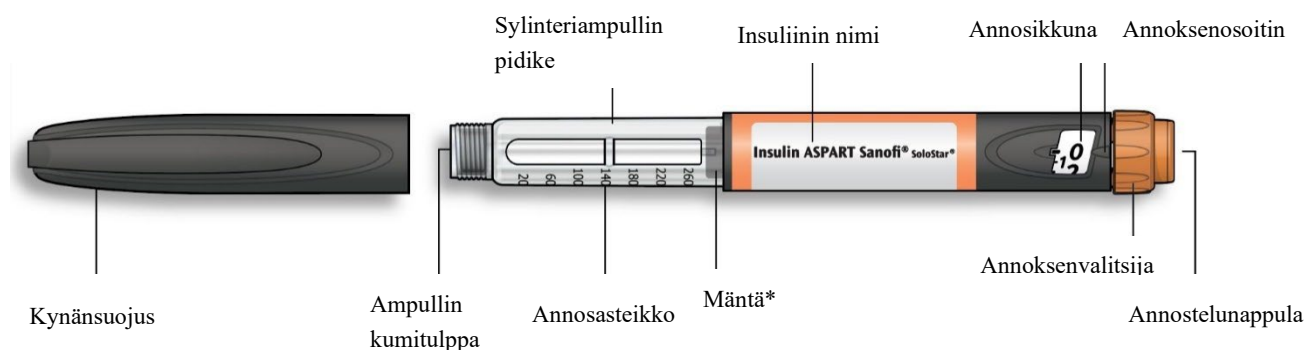
Tarvitsetko apua?

Jos sinulla on kysyttävää kynästäsi tai diabeteksestä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen tai ota yhteyttä tässä pakkausselosteessa mainittuun myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan tai soita Sanofin maksuttomaan insuliinikynäpuhelinpalveluun, puh. 0800 123 777.

Muut tarvitsemasi välineet:

- uusi steriili neula (ks. vaihe 2)
- terävälle jätteelle tarkoitettu astia käytettyjä neuloja ja kyniä varten (ks. kohta **Kynän hävittäminen**).

Tietoa kynästäsi



*Mäntä ei ole näkyvissä ennen kuin olet pistänyt muutaman annoksen.

VAIHE 1: Tarkista kynä

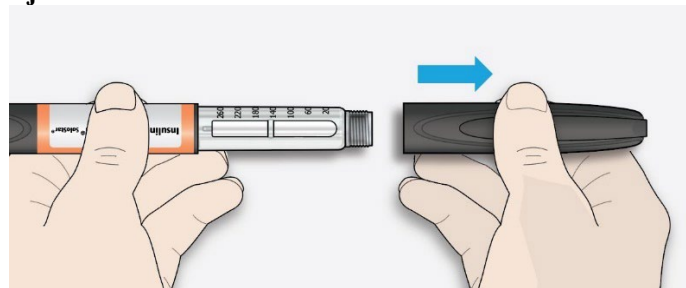
- Ota uusi kynä jääkaapista vähintään tuntia ennen pistosta. Kylmän insuliinin pistäminen on kivuliaampaa.

1A Tarkista kynän etiketistä insuliinin nimi ja kestoaika.

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

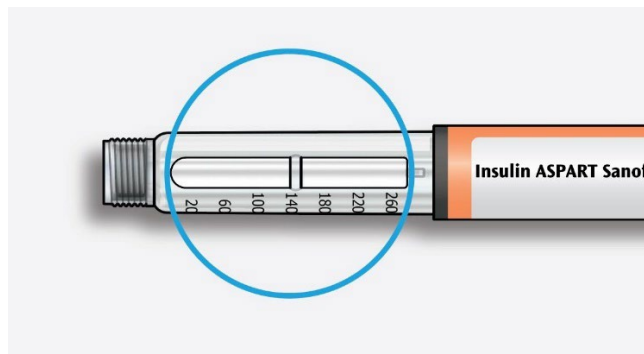


1B Poista kynänsuojaus vetämällä.



1C Tarkista, että insuliini on kirkasta.

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



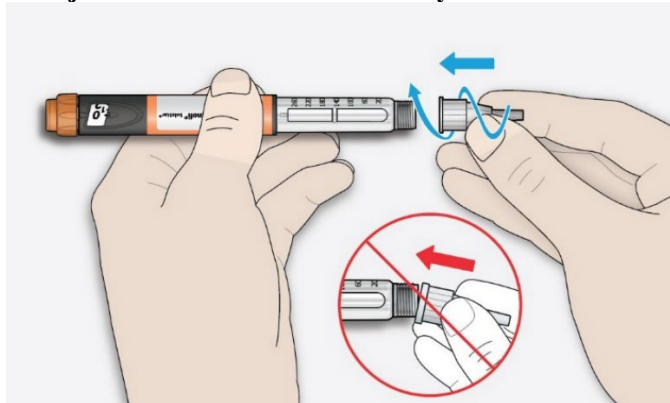
VAIHE 2: Kiinnitä uusi neula

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

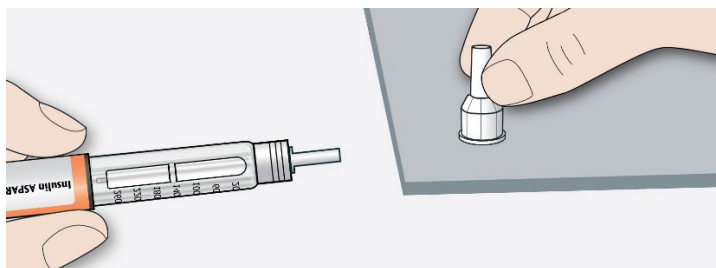
2A Ota uusi neula ja poista suojakalvo.



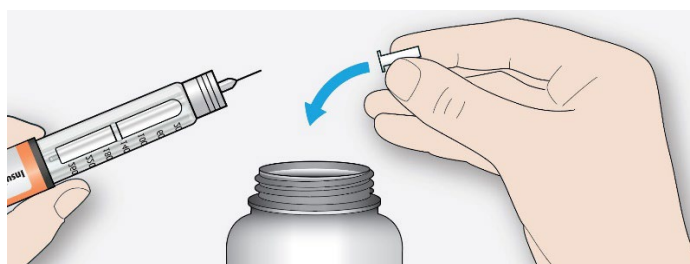
2B Pidä neula suorassa ja kierrä se tukevasti kiinni kynään. Älä kiristä liikaa.



2C Poista ulompi neulansuojus. Säilytä se myöhempää käyttöä varten.



2D Poista sisempi neulansuojus ja hävitä se.



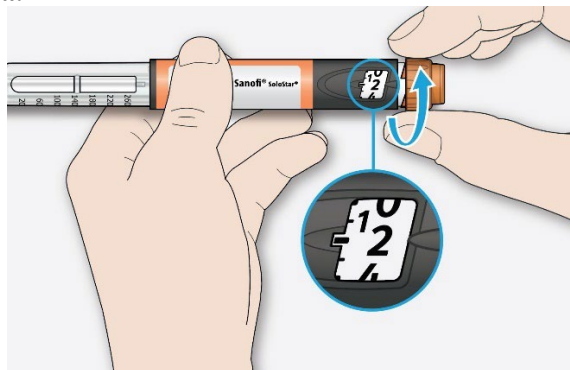
Neulojen käsittely

- Käsittele neuloja varoen neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden estämiseksi.

VAIHE 3: Tee käyttövalmiuden tarkistus

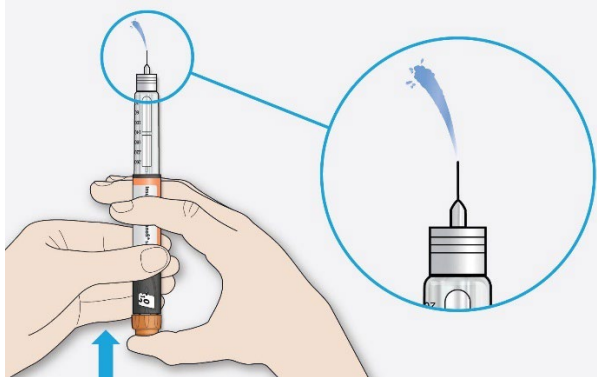
- Tee aina käyttövalmiuden tarkistus ennen jokaista pistosta
 - kynän ja neulan toiminnan tarkistamiseksi
 - oikean insuliiniannoksen saamisen varmistamiseksi.

3A Valitse 2 yksikköä kääntämällä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin on numeron 2 kohdalla.



3B Paina annostelunappula kokonaan pohjaan.

- Kynäsi toimii oikein, jos neulan kärkeen ilmestyy insuliinia.



Jos neulan kärkeen ei ilmesty insuliinia:

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

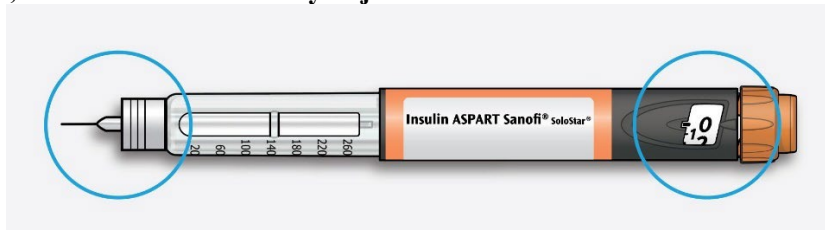
i Jos näet ilmakuplia

- Saatat nähdä ilmakuplia insuliinissa. Tämä on tavallista eikä se ole vahingollista sinulle.

VAIHE 4: Valitse annos

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

4A Varmista, että neula on kiinnitettynä ja että annos on asetettu ”0”:aan.



4B Käännä annoksenvalitsijaa, kunnes annoksenosoitin osoittaa annostasi.

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



Annosikkunan lukeminen

Parilliset luvut näkyvät annosikkunassa numeroina annoksenosoittimen kohdalla:



20 yksikköä valittu

Parittomat luvut näkyvät viivana parillisten lukujen välissä:



21 yksikköä valittu



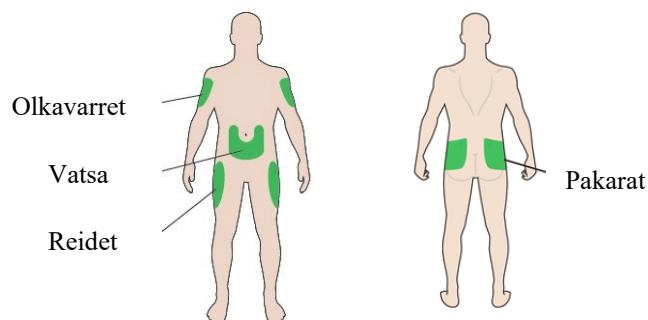
Kynässäsi olevat insuliiniyksiköt

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

VAIHE 5: Pistä annoksesi

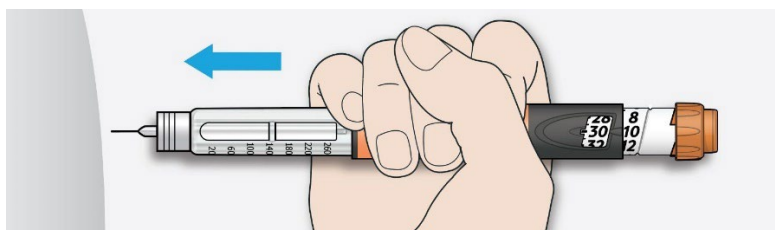
- Jos annostelunappula ei painu helposti pohjaan, älä paina sitä väkisin, sillä se voi rikkoa kynäsi. Katso neuvoja -osiosta  jäljempänä.

5A Valitse pistoskohta kuvan osoittamalla tavalla



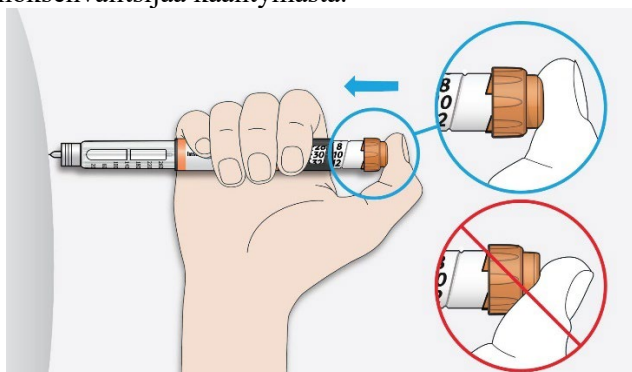
5B Paina neula ihoon lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan näyttämällä tavalla.

- Älä koske vielä annostelunappulaan.



5C Aseta peukalo annostelunappulalle. Paina sitten annostelunappula pohjaan ja pidä se pohjassa.

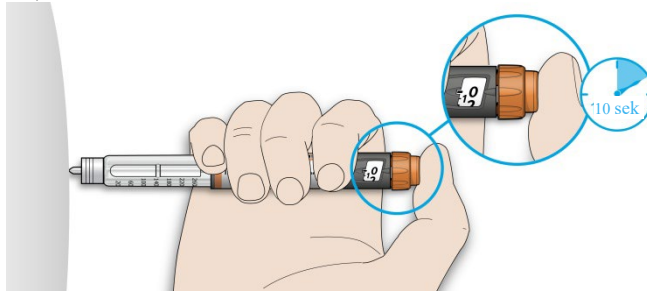
- Pidä kynä ja peukalo suorassa linjassa painaessasi annostelunappulaa – muutoin peukalosi saattaa estää annoksenvalitsijaa kääntymästä.



5D Pidä annostelunappula pohjassa, kunnes annosikkunassa näkyy ”0”, ja laske hitaasti kymmeneen.



- Tämä varmistaa sen, että saat koko annoksen.



5E Vapauta annostelunappula, kun olet pitänyt sitä pohjassa ja laskenut hitaasti kymmeneen. Poista sitten neula ihostasi.

Jos annostelunappula ei painu helposti pohjaan:

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

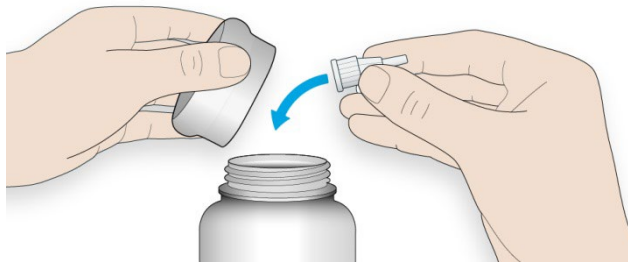
VAIHE 6: Poista neula

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

6A Laita ulompi neulansuojus takaisin neulan päälle ja käytä sitä neulan poistamiseksi kynästä.

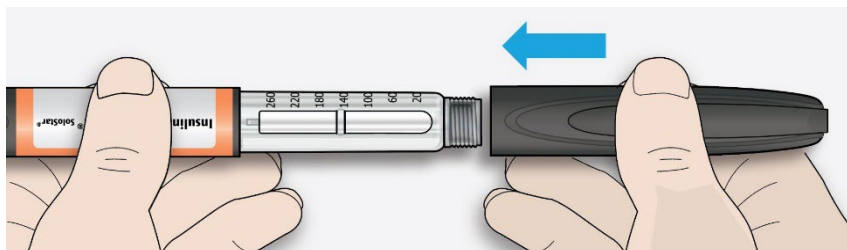
- Neulan aiheuttamien vammojen riskin pienentämiseksi älä koskaan laita sisempää neulansuojusta takaisin paikalleen.
- Jos toinen henkilö antaa sinulle pistoksen tai sinä annat pistoksen toiselle henkilölle, henkilön, joka poistaa ja hävittää neulan, on noudatettava erityistä varovaisuutta.
- Noudata suositeltuja varotoimenpiteitä neulojen poistamisessa ja hävittämisessä (ota yhteys lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan) neulojen aiheuttamien vammojen ja infektioiden riskin pienentämiseksi.

6B Hävitä käytetty neula terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan tai apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen neuvomalla tavalla.



6C Laita kynänsuojus takaisin paikalleen.

- Älä laita kynää takaisin jääkaappiin.



Miten kynä säilytetään ja miten huolehdit kynästäsi

- Voit puhdistaa kynän ulkopuolelta pyyhkimällä sitä kostealla kankaalla (jossa on vain vettä). Älä kastele, pese tai voitele kynää, jotta se ei vahingoittuisi.
- Poista neula ja hävitä käytetty kynä apteekkihenkilökunnan tai paikallisen viranomaisen neuvomalla tavalla.
- Lisätietoja kynän säilyttämisestä ja käytöstä pakkausselosteen kohdissa 2 ja 5.