

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina lispro*.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Jedna bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica inzulina lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Jedan uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina lispro.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina lispro.

Jedna napunjena brizgalica može isporučiti dozu od 1-80 jedinica u koracima od 1 jedinice.

*proizveden tehnologijom rekombinantne DNA na *E. coli*.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici i u ulošku

Otopina za injekciju (injekcija).

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Otopina za injekciju (injekcija) u napunjenoj brizgalici (SoloStar).

Bistra, bezbojna, vodena otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih osoba i djece sa šećernom bolešću kojima je za održavanje normalne homeostaze glukoze potreban inzulin. Insulin lispro Sanofi indiciran je i za početnu stabilizaciju šećerne bolesti.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Dozu mora odrediti liječnik sukladno potrebama bolesnika.

Inzulin lispro može se primijeniti neposredno prije obroka. Kada je potrebno, inzulin lispro može se dati neposredno nakon obroka.

Nakon supkutane primjene učinak inzulina lispro nastupa vrlo brzo i traje kraće (2 - 5 sati) nego učinak običnog inzulina. Taj brz nastup djelovanja omogućuje da se injekcija (odnosno, u slučaju primjene kontinuiranom supkutanim infuzijom, bolus) lijeka Insulin lispro Sanofi primijeni u kratkom vremenskom razmaku u odnosu na obrok. Vremenski tijek djelovanja svakog inzulina može se značajno razlikovati među pojedincima, ali i kod istog pojedinca u različito vrijeme. Početak

djelovanja brži je nego kod topljivog humanog inzulina bez obzira na mjesto injekcije. Kao i kod svih inzulinskih pripravaka, trajanje djelovanja inzulina lispro ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti.

Insulin lispro Sanofi se, prema preporuci liječnika, može primjenjivati zajedno s inzulinom duljeg djelovanja ili peroralnim lijekovima iz skupine sulfonilureja.

Posebne populacije

Oštećenje bubrežne funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u slučaju oštećenja bubrežne funkcije.

Oštećenje jetrene funkcije

Potrebe za inzulinom mogu biti smanjene u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije zbog smanjenog kapaciteta glukoneogeneze i smanjene razgradnje inzulina; međutim, u bolesnika s kroničnim oštećenjem jetrene funkcije povećanje inzulinske rezistencije može povećati potrebe za inzulinom.

Pedijatrijska populacija

Insulin lispro Sanofi se može primjenjivati u adolescenata i djece (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Insulin lispro Sanofi treba primijeniti supkutanom injekcijom ili kontinuiranom supkutanom infuzijom uz pomoć infuzijske pumpe (vidjeti dio 4.2), a može se dati i intramuskularnom injekcijom, iako se to ne preporučuje.

Ako je potrebno, Insulin lispro Sanofi može se primijeniti i intravenski, primjerice radi kontrole razine glukoze u krvi kod ketoacidoze, akutne bolesti ili tijekom intraoperacijskog i postoperacijskog razdoblja.

Supkutana primjena lijeka Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi se supkutano primjenjuje u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili abdomen. Potrebno je uvijek promijeniti mjesto injiciranja unutar istog područja kako bi se smanjio rizik od lipodistrofije i kožne amiloidoze (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Kod supkutane primjene treba paziti da se prilikom injiciranja lijeka Insulin lispro Sanofi ne uđe u krvnu žilu. Mjesto injekcije ne smije se masirati nakon injiciranja. Bolesnike se mora podučiti pravilnim tehnikama injiciranja.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4). Za dodatne informacije o rukovanju vidjeti dio 6.6.

Insulin lispro Sanofi ulošci se smiju upotrebljavati samo sa sljedećim brizgalicama:

- JuniorSTAR kojom se odmjerava 1-30 jedinica inzulina lispro u koracima od 0,5 jedinica
- Tactipen kojom se odmjerava 1-60 jedinica inzulina lispro u koracima od 1 jedinice
- AllStar i AllStar PRO kojima se odmjerava 1-80 jedinica inzulina lispro u koracima od 1 jedinice.

Ovi se ulošci ne smiju koristiti s bilo kojom drugom brizgalicom za višekratnu upotrebu jer je točnost doziranja utvrđena samo s navedenim brizgalicama (vidjeti dio 6.6).

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Inzulin lispro u napunjenoj brizgalici je dostupan u dvije jačine (100 jedinica/ml i 200 jedinica/ml). Međutim, lijek Insulin lispro Sanofi u napunjenim brizgalicama je dostupan samo u jednoj jačini: 100 jedinica/ml. Za obje jačine, doza se bira u jedinicama. **Broj jedinica inzulina se prikazuje u**

prozorčiću za prikaz doze na brizgalici neovisno o jačini, a pri prebacivanju bolesnika na novu jačinu ili na brizgalicu s drugačijim odmjernim koracima **nije** potrebno napraviti konverziju doze.

Lijekom Insulin lispro Sanofi u napunjenoj brizgalici jednom se injekcijom može primijeniti doza od 1-80 jedinica u odmjernim koracima od 1 jedinice. Budući da je Insulin lispro Sanofi kao napunjena brizgalica dostupan samo u jačini od 100 jedinica/ml, u slučaju potrebe druge jačine, treba koristiti druge lijekove inzulina lispro koji nude takvu opciju. Insulin lispro Sanofi u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za supkutane injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu (vidjeti dio 4.4).

Primjena lijeka Insulin lispro Sanofi u inzulinskoj infuzijskoj pumpi

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Insulin lispro Sanofi se može koristiti za kontinuiranu supkutanu infuziju inzulina (engl. *continuous subcutaneous insulin infusion*, CSII) u pumpnim sustavima prikladnim za infuziju inzulina. Za infuziju inzulina lispro smiju se koristiti samo određene inzulinske infuzijske pumpe s oznakom CE. Prije infuzije inzulina lispro treba proučiti upute proizvođača kako bi se potvrdila prikladnost određene pumpe. Pročitajte i slijedite upute priložene uz infuzijsku pumpu. Koristite odgovarajući spremnik i kateter za pumpu. Infuzijski komplet (cjevčicu i iglu) treba mijenjati u skladu s uputama za uporabu priloženima uz infuzijski komplet. Nastupi li hipoglikemija, infuziju treba prekinuti dok hipoglikemija ne prođe. U slučaju ponovljenih ili teških epizoda niske razine glukoze u krvi treba obavijestiti zdravstvenog radnika i razmotriti je li potrebno smanjiti ili prekinuti infuziju inzulina. Neispravna pumpa ili začepljenje kompleta za infuziju mogu rezultirati brzim porastom razine glukoze. Posumnja li se na prekid dotoka inzulina, treba slijediti upute u dokumentaciji o proizvodu i, ako je potrebno, obavijestiti zdravstvenog radnika. Kad se Insulin lispro Sanofi primjenjuje inzulinskom infuzijskom pumpom, ne smije se miješati ni s jednim drugim inzulinom.

Intravenska primjena lijeka Insulin lispro Sanofi

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml je dostupan u bočicama ako je potrebno primijeniti intravensku injekciju. Intravensku injekciju inzulina lispro treba dati sukladno uobičajenoj kliničkoj praksi za intravenske injekcije, primjerice kao intravenski bolus ili putem infuzijskog sustava. Potrebno je često kontrolirati razinu glukoze u krvi.

Infuzijski sustavi u koncentracijama od 0,1 jedinice/ml do 1,0 jedinica/ml inzulina lispro u 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida ili 5%-tnoj otopini glukoze stabilni su tijekom 48 sati na sobnoj temperaturi. Preporučuje se pripremiti sustav prije početka primjene infuzije bolesniku.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Hipoglikemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu inzulina ili inzulin drugog proizvođača

Prebacivanje bolesnika na drugu vrstu ili inzulin drugog proizvođača treba provesti pod strogim medicinskim nadzorom. Promjene u jačini, nazivu inzulina (proizvođač), vrsti (obični, NPH, lente itd.), podrijetlu (životinjski, humani, analog humanog inzulina) i/ili načinu proizvodnje (rekombinantna DNA naspram inzulina životinjskog podrijetla) mogu dovesti do potrebe za

promjenom doze. Kod primjene brzodjelujućih inzulina svim se bolesnicima koji primaju i bazalni inzulin mora optimizirati doza obaju inzulina kako bi se postigla kontrola glukoze tijekom čitavog dana, a osobito kontrola glukoze noću/natašte.

Tehnika injiciranja

Bolesnike se mora savjetovati da neprekidno mijenjaju mjesto injiciranja kako bi se smanjio rizik od nastanka lipodistrofije i kožne amiloidoze. Na područjima na kojima su se javile te reakcije moguć je potencijalni rizik od odgode apsorpcije inzulina i pogoršanja regulacije glikemije nakon primjene injekcija inzulina. Zabilježeno je da iznenadna promjena mjesta injekcije i primjena na nezahvaćenom području dovode do hipoglikemije. Nakon promjene mjesta injiciranja preporučuje se praćenje razine glukoze u krvi, a može se razmotriti prilagodba doze antidijabetika.

Hipoglikemija ili hiperglikemija

U stanja koja mogu promijeniti rane upozoravajuće simptome hipoglikemije ili ih učiniti manje izraženima ubrajaju se dugotrajna šećerna bolest, intenziviranje inzulinske terapije, dijabetička neuropatija ili primjena lijekova poput beta-blokatora.

Nekolicina bolesnika koji su imali hipoglikemijske reakcije nakon prijelaza s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin prijavili su da su im rani upozoravajući simptomi hipoglikemije bili manje izraženi ili drugačiji od onih koje su doživjeli uz inzulin koji su prethodno primjenjivali. Ako se ne liječe, hipoglikemijske ili hiperglikemijske reakcije mogu izazvati gubitak svijesti, komu ili smrt.

Primjena neprikladnih doza ili prekid primjene inzulina može, osobito u osoba sa šećernom bolešću ovisnih o inzulinu, dovesti do hiperglikemije i dijabetičke ketoacidoze – stanja koja mogu biti smrtonosna.

Potrebe za inzulinom i prilagodba doze

Potrebe za inzulinom mogu se povećati tijekom bolesti ili emocionalnih tegoba. Prilagodba doze može biti potrebna i ako bolesnik pojača tjelesnu aktivnost ili promijeni uobičajenu prehranu. Vježbanje neposredno nakon obroka može povećati rizik od hipoglikemije. Zbog farmakodinamike brzodjelujućih inzulinskih analoga hipoglikemija može nastupiti ranije nakon injiciranja nego kod primjene topljivog humanog inzulina.

Kombinacija lijeka Insulin lispro Sanofi i pioglitazona

Zabilježeni su slučajevi zatajivanja srca kod primjene pioglitazona u kombinaciji s inzulinom, osobito u bolesnika koji su imali faktore rizika za razvoj zatajivanja srca. To treba imati na umu ako se razmatra liječenje kombinacijom pioglitazona i lijeka Insulin lispro Sanofi. U slučaju primjene te kombinacije, u bolesnika treba pratiti znakove i simptome zatajivanja srca, porasta tjelesne težine i edema. Liječenje pioglitazonom treba prekinuti ako dođe do bilo kakvog pogoršanja srčanih simptoma.

Izbjegavanje medikacijskih pogrešaka kod primjene lijeka Insulin lispro Sanofi

Bolesnike se mora uputiti da prije svake injekcije uvijek provjere naljepnicu na inzulinu kako ne bi došlo do slučajne zamjene lijeka Insulin lispro Sanofi s drugim inzulinima.

Bolesnici moraju vizualno provjeriti broj odmjerenih jedinica na brojčaniku doze na brizgalici. Stoga je uvjet za samostalno injiciranje da bolesnik može pročitati broj prikazan na brojčaniku doze na brizgalici. Slijepe ili slabovidne bolesnike mora se uputiti da uvijek zatraže pomoć druge osobe koja ima dobar vid i obučena je za uporabu pomagala za primjenu inzulina.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Kada se miješa inzulin lispro s inzulinom duljeg djelovanja, u štrcaljku treba prvo navući Insulin lispro Sanofi, koji je inzulin kraćeg djelovanja, kako bi se spriječila kontaminacija bočice inzulinom duljeg djelovanja. Inzuline treba pomiješati unaprijed ili neposredno prije injekcije u skladu s preporukom liječnika. Međutim, uvijek se mora primjenjivati isti postupak.

Za više informacija o rukovanju vidjeti dio 6.6.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml u ulošcima je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bolesnikovu potrebu za inzulinom mogu povećati lijekovi koji djeluju hiperglikemijski, primjerice oralni kontraceptivi, kortikosteroidi, zamjenski hormoni štitnjače, danazol, agonisti beta₂ receptora (poput ritodrina, salbutamola ili terbutalina).

Bolesnikova potreba za inzulinom može se smanjiti kod istodobne primjene lijekova koji djeluju hipoglikemijski, kao što su oralni antidijabetici, salicilati (npr. acetilsalicilatna kiselina), sulfonamidni antibiotici, neki antidepresivi (inhibitori monoaminoooksidaze, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina), neki inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (kaptopril, enalapril), blokatori receptora angiotenzina II, beta-blokatori, oktreotid ili alkohol.

Kod primjene drugih lijekova istodobno s lijekom Insulin lispro Sanofi bolesnik mora potražiti savjet liječnika (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o velikom broju izloženih trudnoća ne ukazuju na štetne učinke inzulina lispro na trudnoću ni zdravlje ploda/novorođenčeta.

Neophodno je održavati dobru kontrolu u bolesnica koje primaju inzulin tijekom trudnoće (zbog šećerne bolesti ovisne o inzulinu ili gestacijskog dijabetesa). Potrebe za inzulinom obično se smanjuju tijekom prvog tromjesečja, a povećavaju u drugom i trećem tromjesečju trudnoće. Bolesnicama sa šećernom bolešću treba savjetovati da obavijeste svog liječnika ako su trudne ili razmišljaju o trudnoći. U trudnica sa šećernom bolešću neophodna je pažljiva kontrola glukoze i općeg zdravstvenog stanja.

Dojenje

Dojiljama sa šećernom bolešću možda će biti potrebno prilagoditi dozu inzulina, prehranu ili oboje.

Plodnost

Inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti u ispitivanjima na životinjama (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Bolesnikova sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena zbog hipoglikemije. To može predstavljati rizik u situacijama u kojima su takve sposobnosti posebno važne (primjerice, kod upravljanja vozilom ili rada sa strojevima).

Bolesnike treba upozoriti da poduzmu mjere opreza kako bi izbjegli hipoglikemiju tijekom vožnje. To je osobito važno u osoba u kojih su upozoravajući simptomi hipoglikemije slabije izraženi ili izostaju te u osoba s učestalim epizodama hipoglikemije. U takvim slučajevima treba procijeniti je li preporučljivo upravljati vozilom.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešća nuspojava inzulinske terapije koja se može javiti u bolesnika sa šećernom bolešću je hipoglikemija. Teška hipoglikemija može dovesti do gubitka svijesti, a u osobito teškim slučajevima i do smrti. Ne navodi se specifična učestalost hipoglikemije jer je ona posljedica i doze inzulina i drugih faktora, kao što su bolesnikova prehrana i intenzitet tjelovježbe.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave povezane s primjenom lijeka prijavljene u kliničkim ispitivanjima navode se u nastavku prema klasifikaciji organskih sustava i u padajućem nizu prema učestalosti (vrlo često: $\geq 1/10$; često: $\geq 1/100$ i $< 1/10$; manje često: $\geq 1/1000$ i $< 1/100$; rijetko: $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$; vrlo rijetko: $< 1/10\,000$) i nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su navedene u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

Organski sustavi prema MedDRA klasifikaciji	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
<i>Poremećaji imunološkog sustava</i>				
Lokalna alergijska reakcija	X			
Sistemska alergijska reakcija			X	
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>				
Lipodistrofija		X		
Kožna amiloidoza				X

Opis odabranih nuspojava

Lokalna alergijska reakcija

Lokalna alergijska reakcija je česta nuspojava. Na mjestu primjene inzulina mogu se javiti crvenilo, oticanje i svrbež. Te se reakcije obično povlače nakon nekoliko dana ili tjedana. U nekim slučajevima one mogu biti uvjetovane drugim faktorima osim inzulina, kao što su iritansi u sredstvu za čišćenje kože ili loša tehnika injiciranja.

Sistemska alergijska reakcija

Sistemska alergijska reakcija je rijetka, ali potencijalno ozbiljnija nuspojava, a predstavlja generaliziranu alergijsku reakciju na inzulin. Može uzrokovati osip po cijelom tijelu, nedostatak zraka, piskanje pri disanju, pad krvnog tlaka, ubrzan puls ili znojenje. Teški slučajevi generalizirane alergijske reakcije mogu biti opasni po život.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Na mjestu injekcije može doći do lipodistrofije i kožne amiloidoze koja može odgoditi lokalnu apsorpciju inzulina. Neprestano mijenjanje mjesta injiciranja unutar preporučenih injekcijskih područja može pomoći u ublažavanju ili sprečavanju takvih reakcija (vidjeti dio 4.4).

Edem

Pri inzulinskoj terapiji prijavljeni su slučajevi edema, osobito ako se prethodno loša metabolička kontrola poboljšala intenziviranjem inzulinske terapije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Ne postoji specifična definicija predoziranja inzulinom jer je koncentracija glukoze u serumu rezultat složenih interakcija između razine inzulina, dostupnosti glukoze i drugih metaboličkih procesa. Kao posljedica prekomjernog djelovanja inzulina u odnosu na unos hrane i potrošnju energije može nastupiti hipoglikemija.

Hipoglikemiju mogu pratiti bezvoljnost, konfuzija, palpitacije, glavobolja, znojenje i povraćanje.

Blage epizode hipoglikemije odgovorit će na peroralnu primjenu glukoze ili druge vrste šećera ili proizvoda koji sadrže saharozu.

Umjereno teška hipoglikemija može se regulirati intramuskularnom ili supkutanom primjenom glukagona te peroralnom primjenom ugljikohidrata nakon što se bolesnik dovoljno oporavi. Bolesnicima koji ne odgovore na glukagon mora se intravenski dati otopina glukoze.

Ako je bolesnik u komi, mora se intramuskularno ili supkutano primijeniti glukagon. Međutim, ako glukagon nije dostupan ili bolesnik ne odgovara na glukagon, mora se intravenski primijeniti otopina glukoze. Čim se bolesnik osvijesti, mora mu se dati obrok.

Možda će biti potrebno održavati unos ugljikohidrata i promatrati bolesnika jer se nakon prividnog kliničkog poboljšanja hipoglikemija može ponovno pojaviti.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Lijekovi za liječenje šećerne bolesti, inzulini i analozi za injekciju, brzog djelovanja, ATK oznaka: A10AB04

Insulin lispro Sanofi je biosličan lijek. Detaljnije informacije dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

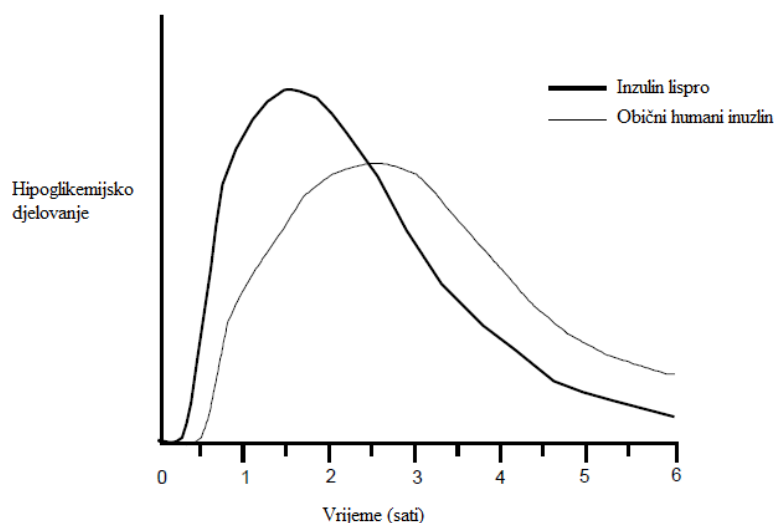
Primarno djelovanje inzulina lispro je regulacija metabolizma glukoze.

Osim toga, inzulini imaju brojne anaboličke i antikataboličke učinke na niz različitih tkiva. U mišićnom tkivu oni pospješuju sintezu glikogena, masnih kiselina, glicerola i proteina te pohranu aminokiselina, dok istodobno smanjuju glikogenolizu, glukoneogenezu, ketogenezu, lipolizu, katabolizam proteina i otpuštanje aminokiselina iz stanice.

Inzulin lispro počinje djelovati brzo (za približno 15 minuta), što omogućuje primjenu bliže obroku (u roku od 0 do 15 minuta prije ili nakon obroka) u usporedbi s običnim inzulinom (30 – 45 minuta prije obroka). Učinak inzulina lispro nastupa brzo i traje kraće (2 – 5 sati) u usporedbi s običnim inzulinom.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje stope postprandijalne hiperglikemije kod primjene inzulina lispro u usporedbi s topljivim humanim inzulinom.

Kao kod svih inzulinskih pripravaka, vremenski tijek djelovanja inzulina lispro može se razlikovati među pojedincima, ali i kod istog pojedinca u različito vrijeme, a ovisi o dozi, mjestu primjene, dotoku krvi, temperaturi i tjelesnoj aktivnosti. U nastavku je prikazan tipičan profil djelovanja nakon supkutane injekcije.



Gornji prikaz odražava relativnu količinu glukoze koja je tijekom vremena potrebna za održavanje koncentracije glukoze u punoj krvi blizu vrijednosti natašte te je pokazatelj učinka ovih inzulina na metabolizam glukoze tijekom vremena.

Klinička ispitivanja radi usporedbe inzulina lispro i topljivog humanog inzulina provedena su u djece (61 bolesnik u dobi od 2 do 11 godina) te u djece i adolescenata (481 bolesnik u dobi od 9 do 19 godina). Farmakodinamički profil inzulina lispro u djece sličan je onom u odraslih.

Pokazalo se da kod primjene u supkutanim infuzijskim pumpama liječenje inzulinom lispro rezultira nižim razinama glikoziliranog hemoglobina nego liječenje topljivim inzulinom. U dvostruko slijepom ukriženom ispitivanju razine glikoziliranog hemoglobina nakon 12 tjedana liječenja smanjile su se za 0,37 postotnih bodova uz inzulin lispro te za 0,03 postotna boda uz topljivi inzulin ($p = 0,004$).

Ispitivanja su pokazala da u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 koji uzimaju najviše doze sulfonilureje dodavanje inzulina lispro značajno snižuje razinu HbA_{1c} u usporedbi s primjenom samo sulfonilureje. Sniženje razine HbA_{1c} očekuje se i kod primjene drugih inzulina, primjerice topljivog ili izofan inzulina.

Klinička ispitivanja u bolesnika sa šećernom bolešću tipa 1 i tipa 2 pokazala su smanjenje broja epizoda noćne hipoglikemije kod primjene inzulina lispro u usporedbi s topljivim humanim inzulinom. U nekim je ispitivanjima smanjenje broja epizoda noćne hipoglikemije bilo povezano s povećanjem broja epizoda dnevne hipoglikemije.

Oštećenje bubrežne ili jetrene funkcije ne utječe na glukodinamički odgovor na inzulin lispro. Glukodinamičke razlike između inzulina lispro i topljivog humanog inzulina, određene uz pomoć glukozne sponse (engl. *glucose clamp*), održale su se kod različitih stupnjeva bubrežne funkcije.

Na molarnoj je osnovi potentnost inzulina lispro jednaka onoj humanog inzulina, ali je učinak inzulina lispro brži i traje kraće.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička svojstva inzulina lispro ukazuju na spoj koji se brzo apsorbira te postiže vršne koncentracije u krvi 30 – 70 minuta nakon supkutane injekcije. Za ocjenu kliničkog značaja takve kinetike, primjerenije je razmotriti krivulje utilizacije glukoze (kako je navedeno u dijelu 5.1).

U bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije inzulin lispro se apsorbira brže nego topljivi humani inzulin. U bolesnika sa šećernom bolešću tipa 2 i različitim stupnjevima bubrežne funkcije farmakokinetičke razlike između inzulina lispro i topljivog humanog inzulina općenito su bile održane i nisu ovisile o bubrežnoj funkciji. U bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije inzulin lispro se apsorbira i eliminira brže nego topljivi humani inzulin.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U testovima *in vitro*, uključujući vezivanje za inzulinska receptorska mjesta i utjecaj na stanični rast, inzulin lispro ponašao se vrlo slično humanom inzulinu. Ispitivanja su također pokazala da je disocijacija vezanja za inzulinske receptore inzulina lispro jednaka kao i kod humanog inzulina. U akutnim, jednomjesečnim i 12-mjesečnim ispitivanjima toksičnosti nije zabilježena značajna toksičnost.

U ispitivanjima na životinjama inzulin lispro nije uzrokovao poremećaj plodnosti i nije bio embriotoksičan ni teratogen.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

metakrezol
glicerol
natrijev hidrogenfosfat heptahidrat
cinkov oksid
voda za injekcije
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Inzulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

Inzulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku i u napunjenoj brizgalici

Lijek se ne smije miješati s bilo kojim drugim inzulinom ili drugim lijekom.

6.3 Rok valjanosti

Prije prve uporabe

3 godine.

Nakon prve uporabe

Baciti nakon 4 tjedna.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak.
Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Čuvati na temperaturi ispod 30°C i zaštititi od izravnog izlaganja toplini i svjetlosti. Ne odlagati u hladnjak.
Zatvarač brizgalice držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe

Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Ne odlagati u hladnjak.
Nakon svake se injekcije zatvarač mora vratiti na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Bezbojna staklena bočica (staklo tipa I) sa zatvaračem s rubnikom (aluminij), zaštitnim pokrovom (klorbutilna guma) i poklopcem koji se otkida (polipropilen), koja sadrži 10 ml otopine.
Veličine pakiranja: 1 ili 5 bočica.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Bezbojan stakleni uložak (staklo tipa I) s crnim klipom (brombutilna guma) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) i zaštitnim pokrovom (laminat izoprena i brombutilne gume). Jedan uložak sadrži 3 ml otopine.

Veličine pakiranja: 5 ili 10 uložaka.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Bezbojan stakleni uložak (staklo tipa I) s crnim klipom (brombutilna guma) te zatvaračem s rubnikom (aluminij) i zaštitnim pokrovom (laminat izoprena i brombutilne gume) uložen u brizgalicu za jednokratnu uporabu. Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine.

Veličine pakiranja: 1, 3, 5 ili 10 napunjenih brizgalica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici

Upute za uporabu i rukovanje

Bočica se mora koristiti zajedno s odgovarajućom štrcaljkom (s oznakama za 100 jedinica).

Priprema doze

Pregledajte otopinu lijeka Insulin lispro Sanofi. Mora biti bistra i bezbojna. Nemojte upotrijebiti lijek ako je otopina zamućena, gusta, blago obojena ili sadrži vidljive čestice.

Ako režim liječenja zahtijeva istodobnu injekciju bazalnog inzulina i lijeka Insulin lispro Sanofi, ta se dva inzulina mogu pomiješati u štrcaljki. Ako miješate inzuline, pogledajte odlomak „Miješanje lijeka Insulin lispro Sanofi s humanim inzulinima dugog djelovanja“ u nastavku i dio 6.2.

1. Operite ruke.
2. Ako koristite novu bočicu, skinite plastični zaštitni zatvarač, ali **nemojte skidati** čep.
3. U štrcaljku povucite onoliko zraka kolika je propisana doza lijeka Insulin lispro Sanofi. Prebrišite vrh bočice alkoholnim tupferom. Gurnite iglu kroz gumeni čep bočice lijeka Insulin lispro Sanofi i ubrizgajte zrak u bočicu.
4. Preokrenite bočicu i štrcaljku. Bočicu i štrcaljku čvrsto držite jednom rukom.
5. Uvjerite se da je vrh igle u lijeku Insulin lispro Sanofi i izvucite točnu dozu u štrcaljku.
6. Prije nego što izvučete iglu iz bočice, provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka koji smanjuju količinu lijeka Insulin lispro Sanofi. Ako ima mjehurića, držite štrcaljku uspravno i lupkajte po njoj stijenci dok se mjehurići ne popnu na vrh. Istisnite ih iz štrcaljke pritiskom na klip i izvucite točnu dozu.
7. Izvadite iglu iz bočice i položite štrcaljku tako da igla ništa ne dodiruje.

Miješanje lijeka Insulin lispro Sanofi s humanim inzulinima dugog djelovanja (vidjeti dio 6.2)

1. Insulin lispro Sanofi smije se miješati s humanim inzulinima dugog djelovanja samo po preporuci liječnika. Inzulin u bočicama ne smije se miješati s inzulinom u ulošcima.

2. U štrcaljku povucite onoliko zraka kolika je potrebna količina inzulina dugog djelovanja. Gurnite iglu u bočicu inzulina dugog djelovanja i ubrizgajte zrak. Izvucite iglu.
3. Sada na isti način ubrizgajte zrak u bočicu lijeka Insulin lispro Sanofi, ali **nemojte izvući iglu**.
4. Preokrenite bočicu i štrcaljku.
5. Uvjerite se da je vrh igle u lijeku Insulin lispro Sanofi i izvucite točnu dozu lijeka Insulin lispro Sanofi u štrcaljku.
6. Prije nego što izvučete iglu iz bočice, provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka koji smanjuju količinu lijeka Insulin lispro Sanofi. Ako ima mjehurića, držite štrcaljku uspravno i lupkajte po njenoj stijenci dok se mjehurići ne popnu na vrh. Istisnite ih iz štrcaljke pritiskom na klip i izvucite točnu dozu.
7. Izvadite iglu iz bočice lijeka Insulin lispro Sanofi i umetnite je u bočicu inzulina dugog djelovanja. Preokrenite bočicu i štrcaljku. Bočicu i štrcaljku čvrsto držite jednom rukom i nježno ih protresite. Uvjerite se da je vrh igle u inzulinu i izvucite dozu inzulina dugog djelovanja.
8. Izvadite iglu i položite štrcaljku tako da igla ništa ne dodiruje.

Injiciranje doze

1. Odaberite mjesto za injekciju.
2. Očistite kožu prema uputama.
3. Učvrstite kožu rastezanjem ili uhvatite veće područje u kožni nabor. Ubodite iglu i injicirajte lijek prema uputama.
4. Izvucite iglu i nježno pritisnite mjesto injekcije nekoliko sekundi. To mjesto nemojte trljati.
5. Štrcaljku i iglu zbrinite na siguran način.
6. Potrebno je mijenjati mjesto injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku

Upute za uporabu i rukovanje

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml u ulošku je prikladan samo za supkutane injekcije iz brizgalice za višekratnu uporabu. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Ulošci lijeka Insulin lispro Sanofi moraju se koristiti s brizgalicama JuniorSTAR, Tactipen, AllStar ili AllStar PRO sukladno preporukama navedenima u priručniku za uporabu (vidjeti dio 4.2).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve navedene brizgalice.

Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Priprema doze

Pregledajte otopinu lijeka Insulin lispro Sanofi. Mora biti bistra i bezbojna. Nemojte upotrijebiti lijek ako je otopina zamućena, gusta, blago obojena ili sadrži vidljive čestice.

Opis koji slijedi je općeniti opis postupka. Za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i primjenu injekcije inzulina moraju se slijediti upute proizvođača, koje su priložene uz svaku brizgalicu.

Injiciranje doze

1. Operite ruke.
2. Odaberite mjesto za injekciju.
3. Očistite kožu prema uputama.
4. Skinite vanjski zatvarač igle.
5. Učvrstite kožu rastezanjem ili uhvatite veće područje u kožni nabor. Ubodite iglu prema uputama.
6. Pritisnite gumb.
7. Izvucite iglu i nježno pritisnite mjesto injekcije nekoliko sekundi. To mjesto nemojte trljati.
8. Uz pomoć vanjskog zatvarača igle odvijte iglu i zbrinite je na siguran način.
9. Potrebno je mijenjati mjesto injekcije tako da se isto mjesto ne koristi češće nego približno jednom mjesečno.

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Upute za uporabu i rukovanje

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za potkožne injekcije. Ako je potrebna primjena pomoću štrcaljke, intravenske injekcije ili infuzijske pumpe, potrebno je koristiti bočicu.

Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smije koristiti samo jedan bolesnik, čak i ako se zamijeni igla.

Pregledajte otopinu lijeka Insulin lispro Sanofi. Mora biti bistra i bezbojna. Nemojte upotrijebiti lijek ako je otopina zamućena, gusta, blago obojena ili sadrži vidljive čestice.

Prije uporabe napunjene brizgalice mora se pažljivo pročitati priručnik za uporabu koji je uključen u uputu o lijeku. Napunjena brizgalica mora se koristiti sukladno preporukama u priručniku za uporabu. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Za svaku injekciju uvijek treba koristiti novu iglu.

Igle nisu uključene u pakiranje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

EU/1/17/1203/007
EU/1/17/1203/008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. srpnja 2017.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. ožujka 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJA LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

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

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik,

odnosno kada je izmjenjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA (bočica od 10 ml)****1. NAZIV LIJEKA**

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).
Jedna bočica sadrži 10 ml, što odgovara 1000 jedinica inzulina lispro.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: metakrezol, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano i intravenski

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 4 tjedna.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/17/1203/007 1 bočica

EU/1/17/1203/008 5 bočica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin lispro Sanofi 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (bočica od 10 ml)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml injekcija
inzulin lispro
s.c./i.v.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutano ili intravenski

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

10 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (uložak)

1. NAZIV LIJEKA

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).
Jedan uložak sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina lispro.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: metakrezol, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju

5 x 3 ml

10 x 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Ulošci se smiju koristiti samo s brizgalicama: Tactipen, AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR.
Na tržištu u Vašoj zemlji ne moraju se nalaze sve te brizgalice.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Smije koristiti samo jedan bolesnik.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Zatvarač brizgalice držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 4 tjedna.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/17/1203/001 5 uložaka

EU/1/17/1203/002 10 uložaka

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin lispro Sanofi 100

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

NALJEPNICA (uložak)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml injekcija u ulošku
inzulin lispro
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Koristiti predviđene brizgalice.
Supkutano

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (napunjena brizgalica od 3 ml)

1. NAZIV LIJEKA

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
inzulin lispro

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica inzulina lispro (što odgovara 3,5 mg).
Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml, što odgovara 300 jedinica inzulina lispro.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: metakrezol, glicerol, cinkov oksid, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, kloridna kiselina i natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici Solostar
1 brizgalica od 3 ml
3 brizgalice od 3 ml
5 brizgalica od 3 ml
10 brizgalica od 3 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otvoriti ovdje
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Supkutano

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Za svaku injekciju uvijek upotrijebiti novu iglu.
Smije koristiti samo jedan bolesnik.

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Prije prve uporabe:

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Napunjenu brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve uporabe:

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ne odlagati u hladnjak.

Nakon svake injekcije vratiti zatvarač na brizgalicu radi zaštite od svjetlosti.

Baciti nakon 4 tjedna.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francuska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/17/1203/003 1 brizgalica

EU/1/17/1203/004 3 brizgalice

EU/1/17/1203/005 5 brizgalica

EU/1/17/1203/006 10 brizgalica

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Insulin lispro 100 SoloStar

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA BRIZGALICE (napunjena brizgalica)

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml injekcija
inzulin lispro
s.c.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Supkutano

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 ml

6. DRUGO

SoloStar

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u bočici inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Insulin lispro Sanofi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin lispro Sanofi
3. Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin lispro Sanofi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Insulin lispro Sanofi i za što se koristi

Insulin lispro Sanofi koristi se za liječenje šećerne bolesti. Djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena.

Šećerna bolest razvija se kada gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi. Insulin lispro Sanofi zamjena je za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu razine glukoze. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak topljivog inzulina (2 – 5 sati). Insulin lispro Sanofi u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik će Vam možda savjetovati da primjenjujete Insulin lispro Sanofi zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

Insulin lispro Sanofi mogu koristiti odrasli i djeca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Nemojte primjenjivati Insulin lispro Sanofi

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Zapišite naziv lijeka („Insulin lispro Sanofi“) i broj serije lijeka (koji je naveden na kutiji i naljepnici svake bočice, uloška i napunjene brizgalice) koji primjenjujete te navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin lispro Sanofi:

- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navode se u nastavku ove upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili drugačiji. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na bilo koje od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes i ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin lispro Sanofi

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete
- steroide
- nadomjesne hormone štitnjače
- oralne antidijabetike
- acetilsalicilatnu kiselinu
- sulfonamidne antibiotike
- oktreotid
- „stimulatore beta₂ receptora“ (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin)
- beta-blokatore ili
- neke antidepressive (inhibitore monoaminoooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- danazol
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove (pogledajte i odlomak „Upozorenja i mjere opreza“).

Insulin lispro Sanofi s alkoholom

Razine šećera u krvi mogu se promijeniti ako pijete alkohol. Stoga će se možda promijeniti i potrebna količina inzulina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci. Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice pri vožnji automobila ili radu sa strojevima). Posavjetujte se s liječnikom o tome je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Insulin lispro Sanofi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 g) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici bočice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Insulin lispro Sanofi koji Vam je propisao liječnik.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje

- Insulin lispro Sanofi u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primjenjivati. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice, prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Insulin lispro Sanofi), možda ćete morati primjenjivati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Insulin lispro Sanofi injicirajte pod kožu (supkutana primjena ili „s.c.“). Smijete ga injicirati u mišić samo ako Vam je tako rekao liječnik.

Priprema lijeka Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi već je otopljen u vodi, pa ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Injiciranje lijeka Insulin lispro Sanofi

- Prvo operite ruke.
- Prije primjene injekcije očistite kožu u skladu s uputama. Očistite gumeni čep na bočici, ali ga nemojte skidati.
- Upotrijebite čistu, sterilnu štrcaljku i iglu da biste probušili gumeni čep i navukli željenu količinu lijeka Insulin lispro Sanofi. Vaš liječnik ili osoblje u ambulanti za dijabetes objasnit će Vam kako ćete to učiniti. **Nemojte dijeliti svoje igle i štrcaljke s drugim osobama.**
- Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži pet sekundi kako biste bili sigurni da ste injicirali cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 cm od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirate li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Insulin lispro Sanofi uvijek će djelovati brže od topljivog ljudskog inzulina.

- Liječnik će Vam reći trebate li miješati Insulin lispro Sanofi s nekim od ljudskih inzulina. Ako morate injicirati mješavinu, navucite Insulin lispro Sanofi u štrcaljku prije dugodjelujućeg inzulina. Injicirajte tekućinu čim je pomiješate. Svaki put postupite jednako.
- U pravilu ne smijete miješati Insulin lispro Sanofi s nekom od mješavina ljudskih inzulina. Nikada ne smijete miješati Insulin lispro Sanofi s inzulinima drugih proizvođača ni s inzulinima životinjskog podrijetla.
- Insulin lispro Sanofi ne smijete primijeniti u venu (i.v. primjena). Injicirajte Insulin lispro Sanofi onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra. Samo liječnik smije primijeniti Insulin lispro Sanofi u venu. On će to učiniti samo u iznimnim okolnostima kao što je operacija ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.

Primjena lijeka Insulin lispro Sanofi u infuzijskoj pumpi

- Za infuziju inzulina lispro smiju se koristiti samo određene inzulinske infuzijske pumpe s oznakom CE. Prije infuzije inzulina lispro treba proučiti upute proizvođača kako bi se potvrdila prikladnost određene pumpe. Pročitajte i slijedite upute u dokumentaciji o proizvodu priloženoj uz infuzijsku pumpu.
- Pazite da koristite odgovarajući spremnik i kateter za pumpu.
- Promjena infuzijskog kompleta (cijevi i igle) mora se odvijati u skladu s uputama za uporabu priloženima uz infuzijski komplet.
- Nastupi li hipoglikemija, infuziju treba prekinuti dok epizoda hipoglikemije ne prođe. U slučaju ponovljenih ili teških epizoda niske razine glukoze u krvi, obavijestite svog liječnika ili ambulantu za dijabetes i razmislite je li potrebno smanjiti ili prekinuti infuziju inzulina.
- Neispravna pumpa ili začepljenje kompleta za infuziju mogu rezultirati brzim porastom razine glukoze. Posumnjate li na prekid dotoka inzulina, slijedite upute u dokumentaciji o proizvodu i po potrebi obavijestite svog liječnika ili ambulantu za dijabetes.
- Kad se Insulin lispro Sanofi primjenjuje u inzulinskoj infuzijskoj pumpi, ne smije se miješati ni s jednim drugim inzulinom.

Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi. Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik, i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko, a koža blijeda, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete otići u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin lispro Sanofi

Ako primijenite manje lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, gubitak tekućine (dehidraciju), nesvjesticu, komu, pa čak i smrt (pogledajte odlomke „Hipoglikemija“ te „Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza“ u dijelu 4. „Moguće nuspojave“).

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Insulin lispro Sanofi.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Ako primijenite manje lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Insulin lispro Sanofi, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta (može se javiti u do 1 na 10 osoba). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, oticanje ili svrbež na području primjene injekcije inzulina. To obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Lipodistrofija je manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; koliko često se javlja nije poznato). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljen je edem (npr. oticanje ruku i gležnjeva, zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije radi poboljšanja kontrole glukoze u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Česte tegobe kod šećerne bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako injicirate previše lijeka Insulin lispro Sanofi ili drugog inzulina
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu
- ako vježbate ili radite prenaporno neposredno prije ili poslije obroka
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate)
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom ili
- ako Vam se pogoršaju tegobe s bubrezima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi (pogledajte dio 2.).

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili tresenje
- glavobolju
- brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite Insulin lispro Sanofi ili drugi inzulin
- ako primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik
- ako jedete puno više nego što Vaša dijeta dopušta ili
- ako imate vrućicu, infekciju ili ste pod emocionalnim stresom.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi uključuju:

- pospanost
- navale crvenila u licu
- žeđ
- nedostatak teka
- voćni zadah
- mučninu ili povraćanje

Teški simptomi su teško disanje i ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako osjećate mučninu ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Napravite pretragu mokraće ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Insulin lispro Sanofi

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Insulin lispro Sanofi se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe Insulin lispro Sanofi čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Bočicu u uporabi čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 4 tjedna. Ne odlagati bočicu u hladnjak. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Insulin lispro Sanofi se ne smije upotrijebiti ako je obojen ili sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Insulin lispro Sanofi sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina lispro. Jedna bočica sadrži 10 ml otopine za injekciju, što odgovara 1000 jedinica.

- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti korištena je kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (pogledajte dio 2. „Insulin lispro Sanofi sadrži natrij“).

Kako Insulin lispro Sanofi izgleda i sadržaj pakiranja

Insulin lispro Sanofi otopina za injekciju u bočici je bistra, bezbojna, vodena otopina.

Jedna bočica sadrži 10 ml.

Insulin lispro Sanofi u bočici dolazi u pakiranju od 1 bočice ili 5 bočica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u ulošku inzulin lispro

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Insulin lispro Sanofi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin lispro Sanofi
3. Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin lispro Sanofi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Insulin lispro Sanofi i za što se koristi

Insulin lispro Sanofi koristi se za liječenje šećerne bolesti. Djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena.

Šećerna bolest razvija se kada gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi. Insulin lispro Sanofi zamjena je za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu razine glukoze. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak topljivog inzulina (2 – 5 sati). Insulin lispro Sanofi u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik će Vam možda savjetovati da primjenjujete Insulin lispro Sanofi zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

Insulin lispro Sanofi mogu koristiti odrasli i djeca.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Nemojte primjenjivati Insulin lispro Sanofi

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali“ u dijelu 3.).
- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Insulin lispro Sanofi u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu (također pogledajte dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Zapišite naziv lijeka („Insulin lispro Sanofi“) i broj serije lijeka (koji je naveden na kutiji i naljepnici svake bočice, uloška i napunjene brizgalice) koji primjenjujete te navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin lispro Sanofi:

- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navode se u nastavku ove upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili drugačiji. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na bilo koje od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrežima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes i ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).

Drugi lijekovi i Insulin lispro Sanofi

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete
- steroide
- nadomjesne hormone štitnjače
- oralne antidijabetike
- acetilsalicilatnu kiselinu
- sulfonamidne antibiotike
- oktreotid
- „stimulatore beta₂ receptora“ (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin)
- beta-blokatore ili
- neke antidepresive (inhibitore monoaminoooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- danazol
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. (pogledajte i odlomak „Upozorenja i mjere opreza“).

Insulin lispro Sanofi s alkoholom

Razine šećera u krvi mogu se promijeniti ako pijete alkohol. Stoga će se možda promijeniti i potrebna količina inzulina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci.

Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice pri vožnji automobila ili radu sa strojevima). Posavjetujte se s liječnikom o tome je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Insulin lispro Sanofi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 g) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici uloška nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Insulin lispro Sanofi koji Vam je propisao liječnik.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, isti uložak smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla na pomagalu za primjenu.

Doziranje

- Insulin lispro Sanofi u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primjenjivati. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice, prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Insulin lispro Sanofi), možda ćete morati primjenjivati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Insulin lispro Sanofi injicirajte pod kožu (supkutana primjena ili „s.c.“). Smijete ga injicirati u mišić samo ako Vam je tako rekao liječnik.

Priprema lijeka Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi već je otopljen u vodi, pa ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema brizgalice za uporabu

- Prvo operite ruke. Dezinficirajte gumenu zaštitni zatvarač uloška.
- Uložak od 3 ml može se umetnuti samo u brizgalicu od 3 ml. Insulin lispro Sanofi u ulošcima je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu pomoću brizgalice za višekratnu uporabu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode. Da bi se osigurala primjena točne doze, ulošci s lijekom Insulin lispro Sanofi smiju se koristiti samo sa sljedećim brizgalicama:
 - JuniorSTAR, kojom se lijek odmjerava u koracima od 0,5 jedinica
 - Tactipen, AllStar i AllStar PRO kojima se lijek odmjerava u koracima od 1 jediniceMožda se sve te brizgalice neće nalaziti na tržištu u Vašoj zemlji.

- Slijedite upute priložene uz brizgalicu. Za umetanje uloška, pričvršćivanje igle i primjenu injekcije inzulina morate pažljivo slijediti proizvođačeve upute za uporabu brizgalice.
- Prije svake injekcije uvijek provedite test sigurnosti.

Injiciranje lijeka Insulin lispro Sanofi

- Prije primjene injekcije očistite kožu u skladu s uputama. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži deset sekundi kako biste bili sigurni da ste injicirali cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 cm od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirate li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Insulin lispro Sanofi uvijek će djelovati brže od topljivog ljudskog inzulina.
- Insulin lispro Sanofi ne smijete primijeniti u venu (i.v. primjena). Injicirajte Insulin lispro Sanofi onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra. Samo liječnik smije primijeniti Insulin lispro Sanofi u venu. On će to učiniti samo u iznimnim okolnostima kao što je operacija ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije skinite iglu s brizgalice uz pomoć vanjskog zatvarača igle. **Nemojte dijeliti igle s drugim osobama. Nemojte dijeliti brizgalicu s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu. Ostavite uložak u brizgalici.

Sljedeće injekcije

Za svaku injekciju uvijek upotrijebite novu sterilnu iglu. Prije svake injekcije uvijek provedite test sigurnosti.

Nemojte miješati nijedan drugi inzulin u uložak lijeka Insulin lispro Sanofi. Kad se uložak isprazni, nemojte ga ponovno koristiti.

Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi. Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik, i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko, a koža blijeda, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete otići u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin lispro Sanofi

Ako primijenite manje lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, gubitak tekućine (dehidraciju), nesvjesticu, komu, pa čak i smrt (pogledajte odlomke „Hipoglikemija“ te „Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza“ u dijelu 4. „Moguće nuspojave“).

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Insulin lispro Sanofi, odnosno rezervnu brizgalicu i uloške, za slučaj da se brizgalica ili ulošci koje koristite izgube ili oštete.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Ako primijenite manje lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba). Simptomi su sljedeći:

- osip po cijelom tijelu
- otežano disanje
- piskanje pri disanju
- pad krvnog tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- znojenje

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Insulin lispro Sanofi, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta (može se javiti u do 1 na 10 osoba). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, oticanje ili svrbež na području primjene injekcije inzulina. To obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Lipidostrofija je manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; koliko često se javlja nije poznato). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljen je edem (npr. oticanje ruku i gležnjeva, zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije radi poboljšanja kontrole glukoze u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Česte tegobe kod šećerne bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako injicirate previše lijeka Insulin lispro Sanofi ili drugog inzulina
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu
- ako vježbate ili radite prenaporno neposredno prije ili poslije obroka
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate)
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom ili
- ako Vam se pogoršaju tegobe s bubrezima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi (pogledajte dio 2.).

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili tresenje
- glavobolju
- brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite Insulin lispro Sanofi ili drugi inzulin
- ako primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik
- ako jedete puno više nego što Vaša dijeta dopušta ili
- ako imate vrućicu, infekciju ili ste pod emocionalnim stresom.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi uključuju:

- pospanost
- navale crvenila u licu
- žeđ
- nedostatak teka
- voćni zadah
- mučninu ili povraćanje

Teški simptomi su teško disanje i ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako osjećate mučninu ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Napravite pretragu mokraće ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Insulin lispro Sanofi

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Insulin lispro Sanofi se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe Insulin lispro Sanofi čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Uložak čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uložak u uporabi čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 4 tjedna. Ne odlagati blizu izvora topline niti izlagati suncu. Zatvarač brizgalice držati na brizgalici radi zaštite od svjetlosti. Brizgalicu ili uloške u uporabi ne odlagati u hladnjak. Brizgalica s umetnutim uloškom ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom.

Insulin lispro Sanofi se ne smije upotrijebiti ako je obojen ili sadrži krute čestice. Smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Insulin lispro Sanofi sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina lispro. Jedan uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.
- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti korištena je kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (pogledajte dio 2. „Insulin lispro Sanofi sadrži natrij“).

Kako Insulin lispro Sanofi izgleda i sadržaj pakiranja

Insulin lispro Sanofi otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina.

Jedan uložak sadrži 3 ml.

Insulin lispro Sanofi u ulošcima dolazi u pakiranju od 5 ili 10 uložaka. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel.: 0800 52 52 010

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

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

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

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.

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

800.536389 (altre domande)

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Insulin lispro Sanofi 100 jedinica/ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici inzulin lispro

Jedna napunjena brizgalica može isporučiti dozu od 1-80 jedinica u koracima od 1 jedinice.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Insulin lispro Sanofi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin lispro Sanofi
3. Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Insulin lispro Sanofi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Insulin lispro Sanofi i za što se koristi

Insulin lispro Sanofi koristi se za liječenje šećerne bolesti. Djeluje brže od običnog humanog inzulina jer je molekula inzulina malo promijenjena.

Šećerna bolest razvija se kada gušterača ne stvara dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi. Insulin lispro Sanofi zamjena je za Vaš vlastiti inzulin i namijenjen je za dugotrajnu kontrolu razine glukoze. Učinak mu nastupa vrlo brzo i traje kraće nego učinak topljivog inzulina (2 – 5 sati). Insulin lispro Sanofi u pravilu trebate primijeniti unutar 15 minuta prije obroka.

Liječnik će Vam možda savjetovati da primjenjujete Insulin lispro Sanofi zajedno s inzulinom duljeg djelovanja. Uz svaku vrstu inzulina priložena je posebna uputa o lijeku, u kojoj su navedeni podaci važni za njegovu primjenu. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik. Budite vrlo oprezni ako mijenjate inzulin.

Insulin lispro Sanofi mogu koristiti odrasli i djeca.

Insulin lispro Sanofi SoloStar je napunjena brizgalica za jednokratnu uporabu koja sadrži 3 ml (300 jedinica, 100 jedinica/ml) inzulina lispro. Jedna Insulin lispro Sanofi napunjena brizgalica sadrži više doza inzulina. Insulin lispro Sanofi napunjena brizgalica odmjerava dozu u koracima od 1 jedinice.

Broj jedinica prikazuje se u prozorčiću za odabir doze i uvijek ga trebate provjeriti prije injiciranja lijeka. Jednom injekcijom možete primijeniti od 1 do 80 jedinica. **Ako Vaša doza iznosi više od 80 jedinica, morat ćete si dati više od jedne injekcije.**

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Nemojte primjenjivati Insulin lispro Sanofi

- ako mislite da nastupa **hipoglikemija** (niska razina šećera u krvi). U nastavku ćete naći upute kako postupiti u slučaju blage hipoglikemije (pogledajte odlomak „Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali“ u dijelu 3.).

- ako ste **alergični** na inzulin lispro ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Insulin lispro Sanofi u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu (vidjeti također dio 3.). Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode.

Zapišite naziv lijeka („Insulin lispro Sanofi“) i broj serije lijeka (koji je naveden na kutiji i naljepnici svake bočice, uloška i napunjene brizgalice) koji primjenjujete te navedite te informacije prilikom prijavljivanja nuspojava.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Potrebno je mijenjati mjesto injiciranja kako bi se spriječile promjene na koži kao što su kvržice ispod kože. Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama (pogledajte dio „Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi“). Obratite se svojem liječniku ako trenutačno injicirate inzulin u područje zahvaćeno kvržicama prije nego što ga počnete injicirati u drugo područje. Vaš liječnik može Vam reći da pozornije pratite razinu šećera u krvi i da prilagodite dozu inzulina ili drugih antidijabetika.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Insulin lispro Sanofi:

- Ako Vam sadašnja inzulinska terapija dobro regulira razine šećera u krvi, možda nećete osjetiti upozoravajuće simptome kad šećer u krvi padne prenisko. Upozoravajući znakovi navode se u nastavku ove upute. Morate pažljivo planirati vrijeme obroka te učestalost i intenzitet tjelovježbe. Isto tako, morate pažljivo pratiti razine šećera u krvi čestim mjerenjem glukoze u krvi.
- Nekoliko bolesnika u kojih je nakon prelaska s inzulina životinjskog podrijetla na humani inzulin nastupila hipoglikemija prijavilo je da su rani upozoravajući simptomi bili manje izraženi ili drugačiji. Ako često imate hipoglikemiju ili je teško prepoznajete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes ako odgovorite DA na bilo koje od sljedećih pitanja:
 - Jeste li se nedavno razboljeli?
 - Imate li tegoba s bubrezima ili jetrom?
 - Vježbate li više nego obično?
- Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru u ambulanti za dijabetes i ako planirate put u inozemstvo. Vremenska razlika među državama može značiti da ćete morati primjenjivati injekcije i uzimati obroke u različito vrijeme nego kada ste kod kuće.
- U nekih bolesnika koji dugo boluju od šećerne bolesti tipa 2 i imaju srčanu bolest ili su imali moždani udar, a liječeni su pioglitazonom i inzulinom, došlo je do razvoja srčanog zatajivanja. Čim prije obavijestite liječnika ako primijetite znakove srčanog zatajivanja kao što je neuobičajen nedostatak zraka, naglo povećanje tjelesne težine ili lokalizirano oticanje (edem).
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepe ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.

Drugi lijekovi i Insulin lispro Sanofi

Potrebe za inzulinom mogu se promijeniti ako uzimate

- kontracepcijske tablete
- steroide
- nadomjesne hormone štitnjače
- oralne antidijabetike
- acetilsalicilatnu kiselinu
- sulfonamidne antibiotike
- oktreotid
- „stimulatore beta₂ receptora“ (npr. ritodrin, salbutamol ili terbutalin)
- beta-blokatore ili

- neke antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze ili selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina)
- danazol
- neke inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore, npr. kaptopril, enalapril) i
- blokatore receptora angiotenzina II

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. (pogledajte i odlomak „Upozorenja i mjere opreza“).

Insulin lispro Sanofi s alkoholom

Razine šećera u krvi mogu se promijeniti ako pijete alkohol. Stoga će se možda promijeniti i potrebna količina inzulina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek. Količina inzulina koju trebate obično se smanjuje u prva tri mjeseca trudnoće, a povećava tijekom preostalih šest mjeseci.

Ako dojite, možda ćete morati promijeniti unos inzulina ili prehranu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena ako imate hipoglikemiju. Imajte to na umu u svim situacijama u kojima sebe i druge možete izložiti riziku (primjerice pri vožnji automobila ili radu sa strojevima). Posavjetujte se s liječnikom o tome je li preporučljivo voziti:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako su upozoravajući znakovi hipoglikemije slabiji ili izostaju.

Insulin lispro Sanofi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 g) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Uvijek provjerite naziv i vrstu inzulina na kutiji i naljepnici napunjene brizgalice nakon što dobijete lijek u ljekarni. Uvjerite se da ste dobili Insulin lispro Sanofi koji Vam je propisao liječnik.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Kako bi se spriječio mogući prijenos bolesti, istu brizgalicu smijete koristiti samo Vi, čak i ako se zamijeni igla.

Doziranje

- Insulin lispro Sanofi u pravilu trebate injicirati unutar 15 minuta prije obroka. Ako je potrebno, možete ga injicirati neposredno nakon obroka. Vaš liječnik će Vam reći točno koliko lijeka trebate te kada i koliko često ga primjenjivati. Ove su upute namijenjene samo Vama. Točno ih slijedite i redovito posjećujte ambulantu za dijabetes.
- Ako promijenite vrstu inzulina koju koristite (primjerice, prelazite s ljudskog ili životinjskog inzulina na lijek Insulin lispro Sanofi), možda ćete morati primjenjivati više ili manje lijeka nego ranije. To može vrijediti samo za prvu injekciju, ali može biti i postupna promjena tijekom nekoliko tjedana ili mjeseci.
- Insulin lispro Sanofi injicirajte pod kožu (supkutana primjena ili „s.c.“). Smijete ga injicirati u mišić samo ako Vam je tako rekao liječnik.

Priprema lijeka Insulin lispro Sanofi

- Insulin lispro Sanofi već je otopljen u vodi, pa ga ne morate miješati. No, smijete ga upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Mora biti bistar, bezbojan i ne smije sadržavati krute čestice. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Priprema napunjene brizgalice SoloStar za uporabu (pogledajte priručnik za uporabu)

- Insulin lispro Sanofi u napunjenoj brizgalici je prikladan samo za ubrizgavanje neposredno pod kožu. Razgovarajte s liječnikom ako trebate ubrizgavati inzulin primjenom neke druge metode..
- Prvo operite ruke.
- Pročitajte upute za uporabu napunjene inzulinske brizgalice i pažljivo ih slijedite. Ovdje su neka od važnih upozorenja.
- Uvijek upotrijebite čistu iglu. (Pakiranje lijeka ne sadrži igle).
- Prije svake injekcije uvijek provedite test sigurnosti.

Injiciranje lijeka Insulin lispro Sanofi

- Prije primjene injekcije očistite kožu u skladu s uputama. Injicirajte pod kožu, kako su Vas naučili. Ne smijete injicirati izravno u venu. Nakon injekcije ostavite iglu u koži deset sekundi kako biste bili sigurni da ste injicirali cijelu dozu. Nemojte trljati mjesto injekcije. Pazite da injicirate najmanje 1 cm od mjesta prethodne injekcije i da mijenjate mjesta injekcije kako su Vas naučili. Nije važno injicirate li u nadlakticu, bedro, stražnjicu ili trbuh; injekcija lijeka Insulin lispro Sanofi uvijek će djelovati brže od topljivog ljudskog inzulina.
- Insulin lispro Sanofi ne smijete primijeniti u venu (i.v. primjena). Injicirajte Insulin lispro Sanofi onako kako su Vas naučili liječnik ili medicinska sestra. Samo liječnik smije primijeniti Insulin lispro Sanofi u venu. On će to učiniti samo u iznimnim okolnostima kao što je operacija ili ako ste bolesni, a razina šećera Vam je previsoka.

Nakon injiciranja

- Odmah nakon injekcije odvijte iglu s napunjene brizgalice uz pomoć vanjskog zatvarača igle. **Nemojte dijeliti igle s drugim osobama. Nemojte dijeliti brizgalicu s drugim osobama.** Vratite zatvarač na brizgalicu.

Sljedeće injekcije

- Svaki put kad koristite napunjenu brizgalicu morate upotrijebiti novu iglu. Prije svake injekcije uvijek provedite test sigurnosti. Možete provjeriti koliko je približno jedinica inzulina preostalo tako da pogledate gdje se klip nalazi na skali inzulina.
- Nemojte miješati nijedan drugi inzulin u napunjenu brizgalicu. Kad se napunjena brizgalica isprazni, nemojte je ponovno koristiti. Pažljivo je zbrinite – ljekarnik ili medicinska sestra u ambulanti za dijabetes reći će Vam kako da to učinite.

Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do pada razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi. Ako je razina šećera u krvi niska (**blaga hipoglikemija**), uzmite tablete glukoze, šećer ili popijte zaslađen napitak. Potom pojedite voće, kekse ili sendvič, kako Vam je savjetovao liječnik, i odmarajte se. To često pomaže u prevladavanju blage hipoglikemije ili manjeg predoziranja inzulinom. Ako Vam se stanje pogorša, disanje postane plitko, a koža blijeda, odmah obavijestite svog liječnika. Injekcija glukagona može izliječiti prilično tešku hipoglikemiju. Nakon injekcije glukagona pojedite glukozu ili šećer. Ako ne reagirate na glukagon, morat ćete otići u bolnicu. Zamolite liječnika da Vam objasni djelovanje glukagona.

Ako ste zaboravili primijeniti Insulin lispro Sanofi

Ako primijenite manje lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali ili niste sigurni koliko ste lijeka injicirali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Kontrolirajte razinu šećera u krvi.

Ako se hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) ili hiperglikemija (visoka razina šećera u krvi) ne liječe, mogu biti vrlo ozbiljne i uzrokovati glavobolju, mučninu, povraćanje, gubitak tekućine (dehidraciju), nesvjesticu, komu, pa čak i smrt (pogledajte odlomke „Hipoglikemija“ te „Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza“ u dijelu 4. „Moguće nuspojave“).

Tri jednostavna koraka za izbjegavanje hipoglikemije ili hiperglikemije:

- Uvijek sa sobom nosite rezervne štrcaljke i rezervnu bočicu lijeka Insulin lispro Sanofi, odnosno rezervnu brizgalicu i uloške, za slučaj da se napunjena brizgalica SoloStar koju koristite izgubi ili ošteti.
- Uvijek sa sobom nosite nešto što će ukazati na to da bolujete od šećerne bolesti.
- Uvijek sa sobom nosite šećer.

Ako prestanete primjenjivati Insulin lispro Sanofi

Ako primijenite manje lijeka Insulin lispro Sanofi nego što ste trebali, može doći do porasta razine šećera u krvi. Nemojte mijenjati inzulin ako Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sistemska alergijska reakcija je rijetka (može se javiti u do 1 na 1000 osoba). Simptomi su sljedeći:

- | | |
|--------------------------|-------------------------|
| • osip po cijelom tijelu | • pad krvnog tlaka |
| • otežano disanje | • ubrzani otkucaji srca |
| • piskanje pri disanju | • znojenje |

Posumnjate li da imate ovu vrstu alergije na inzulin kod primjene lijeka Insulin lispro Sanofi, odmah obavijestite svog liječnika.

Lokalna alergijska reakcija je česta (može se javiti u do 1 na 10 osoba). U nekih će se osoba pojaviti crvenilo, oticanje ili svrbež na području primjene injekcije inzulina. To obično prolazi za nekoliko dana ili tjedana. Ako Vam se to dogodi, obavijestite svog liječnika.

Kožne promjene na mjestu injiciranja

Lipodistrofija je manje česta (može se javiti u do 1 na 100 osoba). Ako injicirate inzulin prečesto na istome mjestu, masno tkivo na tom mjestu može se stanjiti (lipoatrofija) ili zadebljati (lipohipertrofija). Kvržice ispod kože također mogu biti uzrokovane nakupljanjem proteina zvanog amiloid (kožna amiloidoza; koliko često se javlja nije poznato). Može se dogoditi da inzulin ne djeluje dovoljno dobro ako ga injicirate u područje zahvaćeno kvržicama. Promijenite mjesto injiciranja kod svake injekcije kako biste pomogli spriječiti takve promjene na koži.

Prijavljen je edem (npr. oticanje ruku i gležnjeva, zadržavanje tekućine), osobito na početku inzulinske terapije ili kod promjene terapije radi poboljšanja kontrole glukoze u krvi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Česte tegobe kod šećerne bolesti

A. Hipoglikemija

Hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) znači da nema dovoljno šećera u krvi. Može nastupiti:

- ako injicirate previše lijeka Insulin lispro Sanofi ili drugog inzulina
- ako preskočite ili odgodite obrok ili promijenite prehranu
- ako vježbate ili radite prenaporno neposredno prije ili poslije obroka
- ako dobijete infekciju ili se razbolite (osobito ako imate proljev ili povraćate)
- ako se promijeni Vaša potreba za inzulinom ili
- ako Vam se pogoršaju tegobe s bubrezima ili jetrom.

Alkohol i neki lijekovi mogu utjecati na razinu šećera u krvi (pogledajte dio 2.).

Prvi simptomi niske razine šećera u krvi obično nastupaju brzo i uključuju sljedeće:

- umor
- nervozu ili tresenje
- glavobolju
- brze otkucaje srca
- mučninu
- hladan znoj

Dok niste sigurni da ćete prepoznati upozoravajuće simptome, izbjegavajte situacije u kojima zbog hipoglikemije možete izložiti riziku sebe ili druge, primjerice vožnju automobila.

B. Hiperglikemija i dijabetička ketoacidoza

Hiperglikemija (previsoka razina šećera u krvi) znači da Vaše tijelo nema dovoljno inzulina.

Hiperglikemija može nastupiti:

- ako ne primijenite Insulin lispro Sanofi ili drugi inzulin
- ako primijenite manje inzulina nego što Vam je preporučio liječnik
- ako jedete puno više nego što Vaša dijeta dopušta ili
- ako imate vrućicu, infekciju ili ste pod emocionalnim stresom.

Hiperglikemija može dovesti do dijabetičke ketoacidoze. Prvi se simptomi javljaju polako tijekom više sati ili dana. Simptomi uključuju:

- pospanost
- navale crvenila u licu
- žeđ
- nedostatak teka
- voćni zadah
- mučninu ili povraćanje

Teški simptomi su teško disanje i ubrzan puls. **Odmah potražite liječničku pomoć.**

C. Bolest

Ako ste bolesni, osobito ako osjećate mučninu ili povraćate, može se promijeniti Vaša potreba za inzulinom. **Čak i kad jedete manje nego obično, i dalje trebate inzulin.** Napravite pretragu mokraće ili krvi, slijedite upute u slučaju bolesti i obavijestite liječnika.

5. Kako čuvati Insulin lispro Sanofi

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Insulin lispro Sanofi u napunjenoj brizgalici ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prije prve uporabe lijek u napunjenoj brizgalici čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Brizgalicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Insulin lispro Sanofi napunjenu brizgalicu u uporabi čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 30°C) i baciti nakon 4 tjedna. Napunjenu brizgalicu u uporabi ne odlagati u hladnjak. Napunjena brizgalica ne smije se čuvati s pričvršćenom iglom. Kada napunjenu brizgalicu ne koristite, uvijek na njoj držite zatvarač radi zaštite od svjetlosti.

Insulin lispro Sanofi napunjena brizgalica ne smije se upotrijebiti ako je otopina obojena ili sadrži krute čestice. Smije se upotrijebiti **samo** ako izgleda kao voda. Provjerite to prije svakog injiciranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Insulin lispro Sanofi sadrži

- Djelatna tvar je inzulin lispro. Jedan ml otopine sadrži 100 jedinica (što odgovara 3,5 mg) inzulina lispro. Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml otopine za injekciju, što odgovara 300 jedinica.
- Drugi sastojci su: metakrezol, glicerol, natrijev hidrogenfosfat heptahidrat, cinkov oksid i voda za injekcije. Za podešavanje kiselosti korištena je kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (pogledajte dio 2. „Insulin lispro Sanofi sadrži natrij“).

Kako Insulin lispro Sanofi izgleda i sadržaj pakiranja

Insulin lispro Sanofi otopina za injekciju je bistra, bezbojna, vodena otopina.

Jedna napunjena brizgalica sadrži 3 ml.

Insulin lispro Sanofi u napunjenoj brizgalici (SoloStar) dolazi u pakiranju od 1, 3, 5 ili 10 napunjenih brizgalica. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Insulin lispro Sanofi u napunjenoj brizgalici isti je kao Insulin lispro Sanofi koji dolazi u zasebnim Insulin lispro Sanofi ulošcima. Napunjena brizgalica jednostavno ima ugrađen uložak. Kad se napunjena brizgalica isprazni, ne možete je ponovno koristiti.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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)
800.536389 (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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu/>

Insulin lispro Sanofi otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (SoloStar) UPUTE ZA UPORABU

Prvo pročitajte ovo

Važne informacije

- Nikada nemojte dijeliti svoju brizgalicu s drugima – ona je namijenjena samo za Vas.
- Nikada nemojte upotrijebiti brizgalicu ako je oštećena ili ako niste sigurni radi li ispravno.
- Uvijek provedite test sigurnosti.
- Uvijek sa sobom nosite rezervnu brizgalicu i rezervne igle za slučaj da one u uporabi izgubite ili da prestanu raditi.
- **Nikada nemojte ponovno upotrijebiti istu iglu.** Ako to učinite, možda ćete primijeniti premalu ili preveliku dozu jer može doći do začepljenja igle.

Naučite injicirati

- Prije nego što upotrijebite brizgalicu, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o tome kako injicirati lijek.
- Zatražite pomoć ako imate poteškoća s rukovanjem brizgalicom, npr. ako imate tegoba s vidom.
- Ne preporučuje se da ovu brizgalicu koriste slijepi ili slabovidne osobe bez pomoći osobe koja je obučena za pravilnu uporabu brizgalice.
- Pročitajte sve upute prije nego što upotrijebite brizgalicu. Ako ne budete slijedili sve ove upute, možete primijeniti previše ili premalo inzulina.

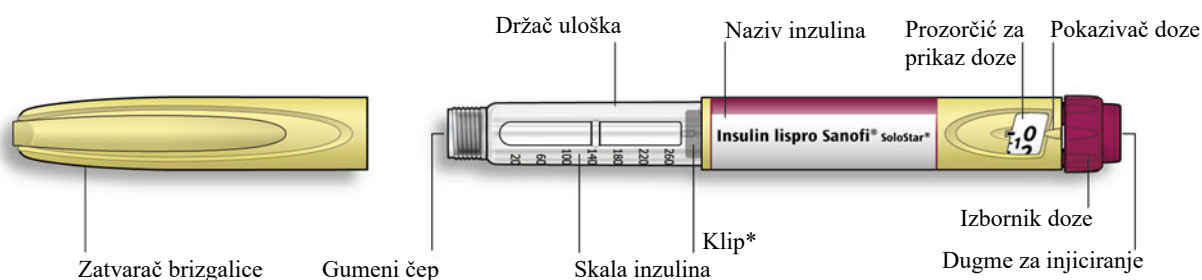
Trebate pomoć?

Ako imate ikakvih pitanja o svojoj brizgalici ili šećernoj bolesti, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ili kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet navedenog na prednjoj strani ove upute.

Dodatan pribor koji ćete trebati:

- novu sterilnu iglu (pogledajte 2. KORAK)
- neprobojan spremnik za upotrijebljene igle i brizgalice (pogledajte dio „Odlaganje brizgalice“).

Upoznajte svoju brizgalicu



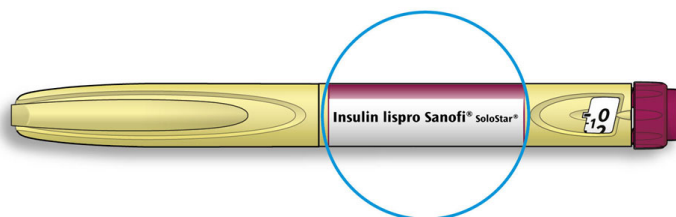
* Klip nećete vidjeti dok ne injicirate nekoliko doza.

1. KORAK: Pregledajte brizgalicu

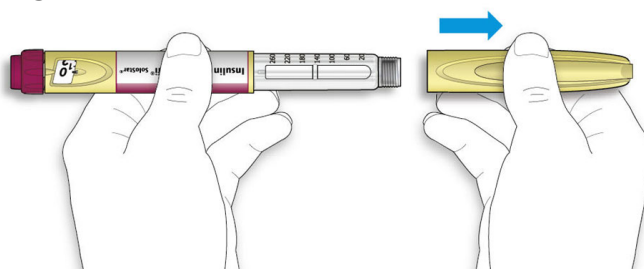
- Izvadite novu brizgalicu iz hladnjaka najmanje 1 sat prije injiciranja. Hladan inzulin bolniji je za injiciranje.

A Provjerite naziv inzulina i rok valjanosti na naljepnici brizgalice.

- Provjerite imate li odgovarajući inzulin. Ovo je osobito važno ako imate i druge injekcijske brizgalice.
- Nikada nemojte upotrijebiti brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.



B Skinite zatvarač brizgalice.



C Provjerite je li inzulin bistar.

- Nemojte upotrijebiti brizgalicu ako inzulin izgleda mutno, ako je obojen ili sadrži čestice.



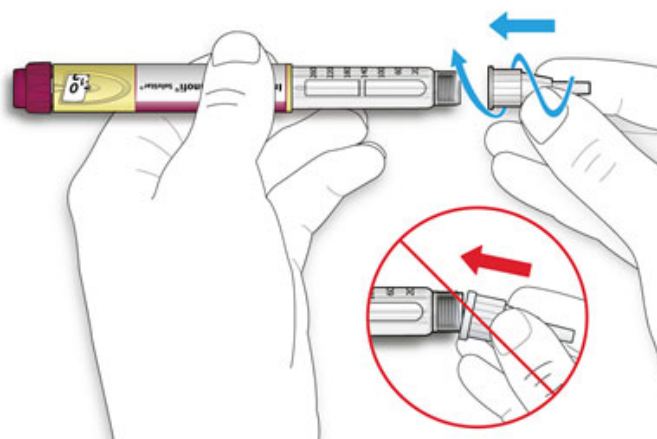
2. KORAK: Pričvrstite novu iglu

- Uvijek upotrijebite novu sterilnu iglu za svaku injekciju. Na taj ćete način pomoći spriječiti začepljenje igle, onečišćenje i razvoj infekcije.
- Koristite samo igle koje su kompatibilne za uporabu s lijekom Insulin lispro Sanofi.

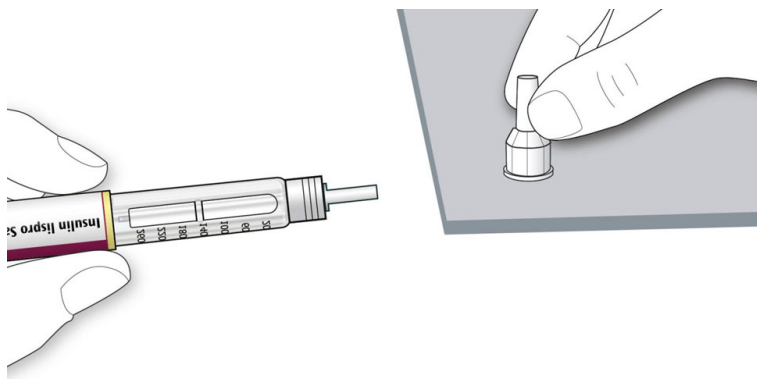
A Uzmite novu iglu i odlijepite zaštitni pokrov.



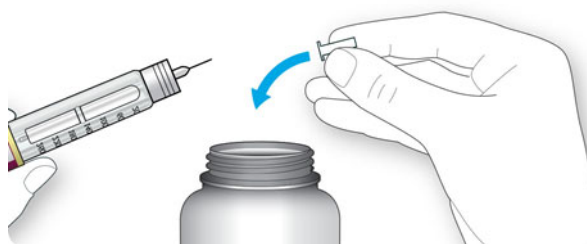
B Držeći iglu ravno, navijte je na brizgalicu dok ne bude dobro pričvršćena. Nemojte je previše zategnuti.



C Skinite vanjski zatvarač igle. Sačuvajte ga za kasnije.



D Skinite unutarnji zatvarač igle i bacite ga.



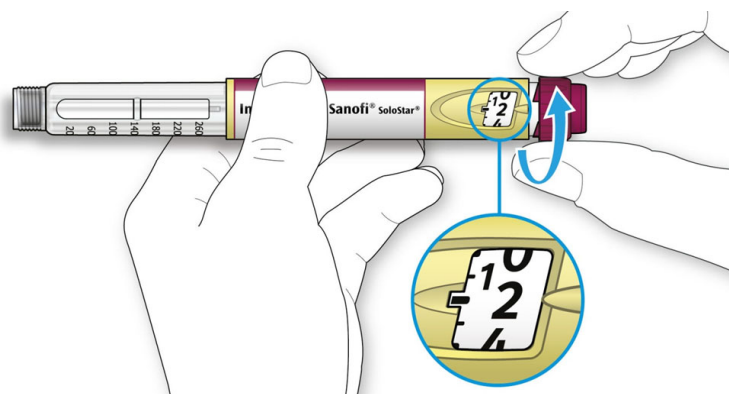
i Rukovanje iglama

- Budite oprezni kada rukujete iglama – na taj ćete način spriječiti ozljedu i prijenos infekcije.

3. KORAK: Provedite test sigurnosti

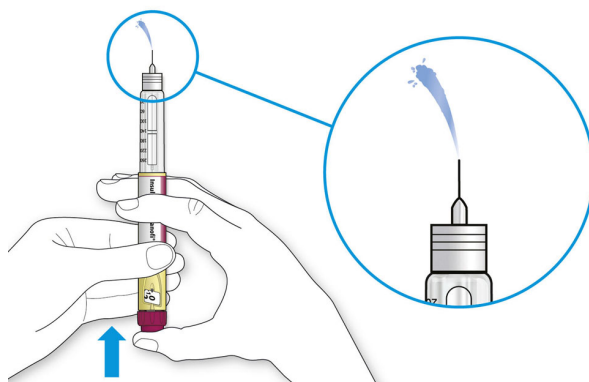
- Prije svake injekcije uvijek provedite test sigurnosti – na taj ćete način:
 - provjeriti rade li brizgalica i igla ispravno
 - biti sigurni da primjenjujete točnu dozu inzulina.

A Odaberite 2 jedinice okretanjem izbornika doze dok se pokazivač doze na nade na oznaci 2.



B Pritisnite dugme za injiciranje do kraja.

- Ako inzulin izlazi kroz vrh igle, brizgalica radi ispravno.



Ako se ne pojavi inzulin:

- Možda ćete morati ponoviti ovaj korak do 3 puta da biste vidjeli inzulin.
- Ako inzulin ne izlazi ni nakon trećega pokušaja, igla je možda začepljena. U tom slučaju:
 - zamijenite iglu (pogledajte 6. KORAK i 2. KORAK),
 - zatim ponovite test sigurnosti (3. KORAK).
- Nemojte upotrijebiti brizgalicu ako ni tada inzulin ne izlazi kroz vrh igle. Upotrijebite novu brizgalicu.
- Nikada nemojte štrcaljkom izvlačiti inzulin iz brizgalice.

i Ako vidite mjehuriće zraka

- Možda ćete vidjeti mjehuriće zraka u inzulinu. Oni su normalna pojava i neće Vam naškoditi.

4. KORAK: Odaberite dozu

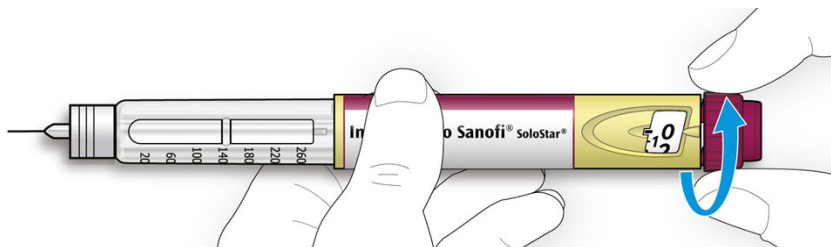
- Nikada nemojte odabrati dozu niti pritisnuti dugme za injiciranje ako prije toga niste pričvrstili iglu jer na taj način možete oštetiti brizgalicu.

A Provjerite je li igla pričvršćena i pokazuje li pokazivač doze „0”.



B Okrećite izbornik doze dok se pokazivač doze ne poravna s Vašom dozom.

- Ako odaberete previše jedinica, možete okrenuti izbornik doze unatrag.
- Ako u brizgalici nije preostalo dovoljno jedinica za Vašu dozu, izbornik doze zaustavit će se na broju preostalih jedinica.
- Ako ne možete odabrati cijelu propisanu dozu, upotrijebite novu brizgalicu ili injicirajte preostale jedinice i upotrijebite novu brizgalicu da biste injicirali ostatak doze.



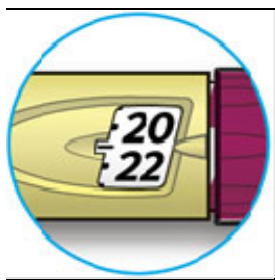
Kako očitati prozorčić za prikaz doze

Parni su brojevi prikazani u ravnini s pokazivačem doze:



odabrano je 20 jedinica

Neparni brojevi prikazani su kao linija između parnih brojeva:



odabrana je 21 jedinica

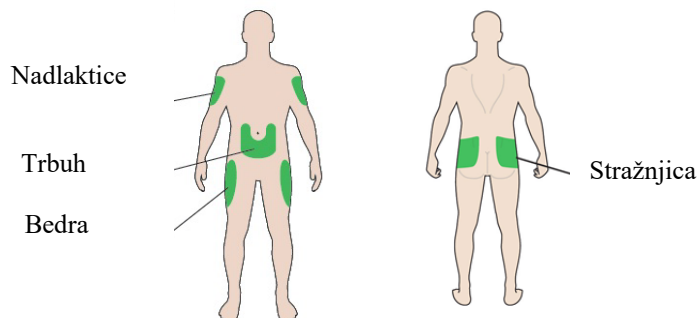
i Jedinice inzulina u brizgalici

- Vaša brizgalicu sadrži ukupno 300 jedinica inzulina. Možete odabrati doze od 1 do 80 jedinica, odmjeravanjem u koracima od 1 jedinice. Jedna brizgalicu sadrži više od jedne doze.
- Možete vidjeti koliko je približno jedinica inzulina preostalo ako pogledate gdje se na skali inzulina nalazi klip.

5. KORAK: Injicirajte dozu

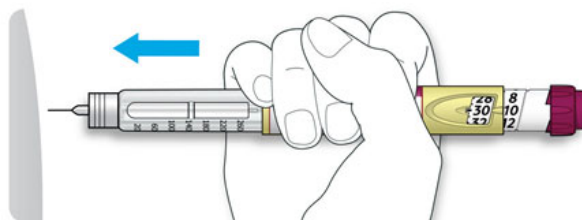
- Ako Vam je teško pritisnuti dugme za injiciranje, nemojte ga pritiskati na silu jer biste mogli slomiti brizgalicu. Pogledajte dio **i** u nastavku za pomoć.

A Odaberite mjesto za injiciranje kako je prikazano na slici



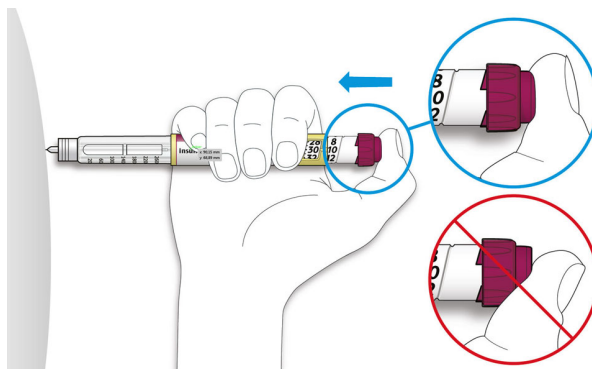
B Ubodite iglu u kožu na način koji su Vam pokazali Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra.

- Nemojte još dirati dugme za injiciranje.



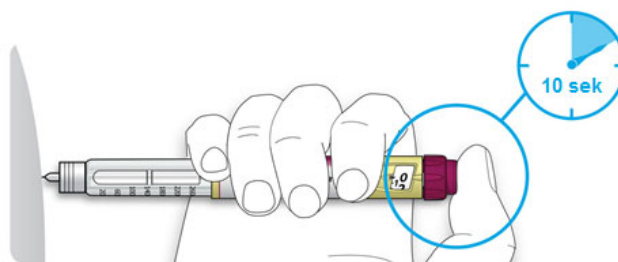
C Postavite palac na dugme za injiciranje. Zatim ga pritisnite do kraja i držite pritisnutim.

- Nemojte pritiskati dugme držeći palac pod kutom – Vaš bi palac mogao spriječiti okretanje izbornika doze.



D Držite dugme za injiciranje pritisnutim. Kada u prozorčiću za prikaz doze vidite „0”, polako brojite do 10.

- Na taj ćete način biti sigurni da ste injicirali cijelu dozu.



E Nakon što ste držeći dugme pritisnutim polako brojali do 10, otpustite dugme za injiciranje. Zatim izvadite iglu iz kože.

i Ako Vam je teško pritisnuti dugme za injiciranje:

- Zamijenite iglu (pogledajte 6. KORAK i 2. KORAK), a zatim provedite test sigurnosti (pogledajte 3. KORAK).
- Ako Vam je i dalje teško pritisnuti dugme, uzmite novu brizgalicu.
- Nikada nemojte štrcaljkom izvlačiti inzulin iz brizgalice.

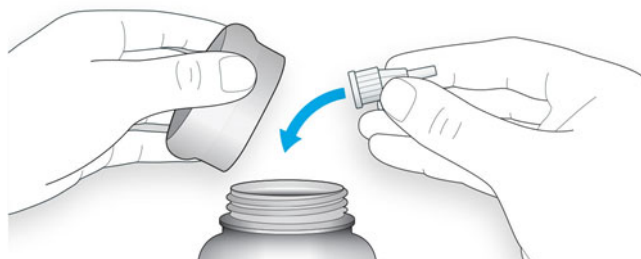
6. KORAK: Uklonite iglu

- Budite oprezni kad rukujete iglama – tako ćete spriječiti ozljedu iglom i prijenos infekcije.
- Nikada nemojte vraćati unutarnji zatvarač na iglu.

A Vratite vanjski zatvarač na iglu i upotrijebite ga da biste odvili iglu s brizgalice.

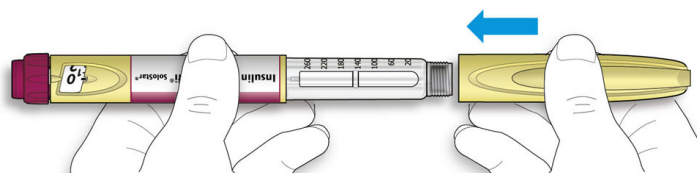
- Da biste smanjili rizik od nehotične ozljede iglom, nikada nemojte na nju vraćati unutarnji zatvarač igle.
- Ako Vam injekciju daje neka druga osoba ili ako Vi dajete injekciju nekoj drugoj osobi, potreban je poseban oprez pri uklanjanju i odlaganju igle.
- Pridržavajte se preporučenih sigurnosnih mjera za uklanjanje i odlaganje igala (obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri) kako biste smanjili rizik od nehotične ozljede iglom i prijenosa zaraznih bolesti.

B Upotrijebljene igle odložite u neprobojan spremnik ili ih zbrinite sukladno uputama ljekarnika ili lokalnog nadležnog tijela.



C Vratite zatvarač na brizgalicu.

- Nemojte vraćati brizgalicu u hladnjak.



Kako održavati brizgalicu

Brizgalicom rukujte pažljivo

- Nemojte dopustiti da brizgatica padne ili udari u tvrdu površinu.
- Ako mislite da bi brizgatica mogla biti oštećena, nemojte je pokušavati popraviti nego upotrijebite novu.

Zaštitite brizgalicu od prašine i prljavštine

- Možete očistiti vanjski dio brizgalice tako da ga obrišete vlažnom krpom (samo voda). Brizgalicu ne smijete namakati, prati niti podmazivati – na taj je način možete oštetiti.

Odlaganje brizgalice

- Skinite iglu prije nego što bacite brizgalicu.
- Upotrijebljenu brizgalicu zbrinite sukladno uputama ljekarnika ili lokalnog nadležnog tijela.

Za više informacija o čuvanju i korištenju Vaše brizgalice, pročitajte dijelove 2. i 5. upute o lijeku.