

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban
Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat 100 egység aszpart inzulint tartalmaz* (3,5 mg-nak felel meg).

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Injekciós üvegenként 10 ml aszpart inzulint tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban

Patrononként 3 ml aszpart inzulint tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Előretöltött injekciós tollanként 3 ml aszpart inzulint tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg.
Előretöltött injekciós tollanként 1-80 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé.

**Escherichia coli*-ban, rekombináns DNS technológiával állítják elő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

Tiszta, színtelen vizes oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Insulin aspart Sanofi a diabetes mellitus kezelésére javallott felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az inzulín analógok, köztük az aszpart inzulín hatáserősségét egységekben, míg a humán inzulínok hatáserősségét nemzetközi egységekben fejezik ki.

Az Insulin aspart Sanofi adagolását egyénileg és a beteg szükségletének megfelelően kell meghatározni. Rendszerint intermedier vagy hosszú hatástartamú inzulinnal kombinálva kell alkalmazni.

Ezenkívül, az Insulin aspart Sanofi injekciós üveg alkalmazható pumparendszerekkel folyamatos subcutan inzulin infúzióban (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII).

Az Insulin aspart Sanofi injekciós üveget, a kezelőorvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja intravénásan is beadhatja, amennyiben ez indokolt.

A vércukorszint monitorozása és az inzulinadag módosítása ajánlott az optimális glykaemiás kontroll elérése érdekében.

Az egyéni inzulinigény gyermekek és felnőttek esetén általában 0,5 és 1,0 egység/ttkg/nap között van. Bázis-bólus rendszerű kezelésben ennek a szükségletnek az 50-70%-át fedezheti az Insulin aspart Sanofi, a maradékot pedig az intermedier vagy a hosszú hatástartamú inzulin.

Az adag módosítására lehet szükség, ha a beteg fizikai aktivitása növekszik vagy megváltoztatja szokásos étrendjét, illetve kísérőbetegség esetén.

Átállítás más inzulingyógyszerről

Más inzulingyógyszerről történő átállításkor az Insulin aspart Sanofi adagjának és a bázis inzulin adagjának módosítására lehet szükség. Az Insulin aspart Sanofi hatása gyorsabban alakul ki, mint az oldható humán inzuliné és hatástartama is rövidebb. A hasfalba adott subcutan injekció beadásakor a hatáskezdet az injekciót követő 10-20 percen belül jelentkezik. Maximális hatását az injekciót követő 1. és 3. óra között éri el. A hatástartama 3-5 óra.

Az átállítás ideje alatt és az azt követő hetekben a vércukorszint szoros ellenőrzése ajánlott (lásd 4.4 pont).

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 éves vagy idősebb)

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazható idős betegeknél.

Idős betegeknél a vércukor fokozott ellenőrzésére és az aszpart inzulin adag egyéni beállítására van szükség.

Vesekárosodás

A vesekárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Vesekárosodásban szenvedő betegeknél fokozottan ellenőrizni kell a vércukorszintet és az aszpart inzulin adagját egyénileg kell beállítani.

Májkárosodás

A májkárosodás csökkentheti a beteg inzulinigényét.

Májkárosodásban szenvedő betegeknél fokozottan ellenőrizni kell a vércukorszintet és az aszpart inzulin adagját egyénileg kell beállítani.

Gyermekek és serdülők

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazható serdülőknél és 1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél, és az oldható humán inzulin helyett előnyben részesíthető, ha a gyorsabb hatáskezdet valamilyen okból előnyösebb, például az injekció beadásának az étkezéshez történő időzítése szempontjából (lásd 5.1 és 5.2 pont).

Az Insulin aspart Sanofi biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Az aszpart inzulin egy gyors hatású inzulin analóg.

Insulin aspart Sanofi-t subcutan injekcióban kell beadni a felkar, a comb, a gluteális régió vagy a has bőrébe. A lipodystrophia és a cutan amyloidosis (lásd 4.4 és 4.8 pont) kockázatának csökkentése érdekében az injekció beadásának helyét mindig váltogatni kell ugyanazon a régióban belül. A hasfalba adott subcutan injekció gyorsabban szívódik fel, mint a más helyre beadott injekció. Az aszpart inzulin oldható humán inzulinhoz viszonyított gyorsabb hatáskezdet független a beadás helyétől. A hatástartam az adag, a beadás helye, a véráramlás, a hőmérséklet és a testmozgás mértéke szerint változik.

A gyorsabb hatáskezdet miatt az aszpart inzulin injekciót általában közvetlenül étkezés előtt kell beadni. Amennyiben szükséges, az aszpart inzulin röviddel az étkezés után is beadható.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Folyamatos subcutan inzulin infúzió (continuous subcutaneous insulin infusion, CSII)

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazható folyamatos subcutan inzulin infúzióban (CSII) olyan pumparendszerekben, amelyek az inzulin infúziók beadására alkalmasak. A folyamatos subcutan inzulin infúziót a hasfalba kell beadni. Az infúzió beadási helyét váltogatni kell.

Az Insulin aspart Sanofi injekciót inzulin infúziós pumpában történő alkalmazáskor nem szabad keverni más inzulingyógyszerrel.

A folyamatos subcutan inzulin infúziót (CSII-t) alkalmazó betegeket minden részletre kiterjedően meg kell tanítani a pumparendszer használatára, és arra, hogy a rendszert csak az ahhoz megfelelő tartállyal és csővel használják (lásd 6.6 pont). Az infúziós szerelék (a csövet és a kanült) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell cserélni.

Az Insulin aspart Sanofi injekciót inzulinpumpában (CSII) alkalmazó betegek számára mindig álljon rendelkezésre másik, az inzulin beadására alkalmas módszer arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodna.

Intravénás alkalmazás

Ha szükséges, az Insulin aspart Sanofi intravénásan is alkalmazható, amelyet csak orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja adhat be. Intravénás alkalmazásra szobahőmérsékleten 24 órán át stabil az az infúziós rendszer, amely az Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml injekció felhasználásával készült és az infúziós folyadékban 0,05 egység/ml és 1,0 egység/ml közötti koncentrációban tartalmazza az aszpart inzulint, továbbá 0,9% nátrium-kloridot vagy 5% glükózt, 40 mEq kálium-kloridot, 0,45% nátrium-kloridot vagy 10% glükózt, polipropilén infúziós zsákban.

Bár az infúzió az idő előrehaladtával stabil marad, kezdetben az inzulin bizonyos mennyisége az infúziós zsák anyagához kötődik. Inzulin infúzió során a vércukorszintet monitorozni kell.

Két inzulintípus összekeverése

Az Insulin aspart Sanofi-t nem szabad másfajta inzulinnal keverni, ideértve az NPH (Neutralis Protamin Hagedorn) inzulint is, mivel erre vonatkozóan nem végeztek kompatibilitási vizsgálatokat.

Alkalmazás fecskendővel

Az Insulin aspart Sanofi injekciós üveg a hatásereőségének megfelelő egységbeosztású inzulinfecskendővel használandó (lásd 6.6 pont).

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban

Az Insulin aspart Sanofi kizárólag subcutan injekció formájában, újrahasználatos injekciós tollal történő beadásra alkalmas. Ha fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában való alkalmazásra van szükség, injekciós üveget kell használni. Ilyen esetben más, intravénásan

alkalmazható aszpart inzulin gyógyszert kell alkalmazni. Az Insulin aspart Sanofi patront a következő injekciós tollakkal való alkalmazásra tervezték (lásd 6.6 pont):

- JuniorSTAR, ami 0,5 egységnyi pontossággal beállított 1-30 egység aszpart inzulin adag beadását teszi lehetővé,
- Tactipen, ami 1 egységnyi pontossággal beállított 1-60 egység aszpart inzulin adag beadását teszi lehetővé,
- AllStar és AllStar PRO, melyek 1 egységnyi pontossággal beállított 1-80 egység aszpart inzulin adag beadását teszik lehetővé.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml előretöltött injekciós tollban, kizárólag subcutan injekció formájában történő beadásra alkalmas. Ha fecskendőben, intravénás injekcióban vagy infúziós pumpában való alkalmazásra van szükség, injekciós üveget kell használni. Ilyen esetben más, intravénásan alkalmazható inzulin aszpart gyógyszert kell alkalmazni. Az Insulin aspart Sanofi előretöltött injekciós tollban, 1-80 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé.

A betegeknek meg kell nézniük és ellenőrizniük kell a beállított egységek számát az adagszámlálón. Ezért, azon betegeknek, akik saját maguk adják be az inzult, le kell tudniuk olvasni az injekciós toll adagszámlálóját. A vak vagy gyengénlátó betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy mindig kérjenek segítséget egy másik, jól látó, az inzulinadagoló eszköz használatára kiképzett személytől.

A részletes használati utasítást lásd a betegtájékoztatóban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott gyógyszer nevét és gyártási tételszámát pontosan fel kell jegyezni.

A betegeket fel kell szólítani, hogy folyamatosan váltogassák az injekció beadási helyét a lipodystrophia és a cutan amyloidosis kockázatának csökkentése érdekében. Ha ilyen reakciókat mutató helyekre adják be az inzulin-injekciókat, fennáll az inzulin késleltetett felszívódásának kockázata, ami ronthatja a glykaemiás kontrollt. Beszámoltak arról, hogy hypoglykaemiához vezetett, amikor a beteg hirtelen olyan injekciós helyre váltott, amely nem volt érintett ilyen elváltozás által. Az injekciós hely váltása után a vércukorszint monitorozása javasolt, és mérlegelhető az antidiabetikus gyógyszerek dózisának módosítása is.

Hyperglykaemia

A nem megfelelő adagolás vagy a kezelés megszakítása – különösen 1-es típusú diabetesben – hyperglykaemiához és diabeteses ketoacidosishoz vezethet. A hyperglykaemia első tünetei rendszerint fokozatosan, órák vagy napok alatt alakulnak ki, melyek a következők lehetnek: szomjúságérzés, gyakori vizeletürítés, hányinger, hányás, álomosság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság, étvágytalanság, valamint az acetonszagú lehelet. 1-es típusú diabetesben a kezeletlen hyperglykaemiás események végül diabeteses ketoacidosishoz vezetnek, ami halálos kimenetelű lehet.

Hypoglykaemia

Az étkezés kihagyása, vagy a szokásostól eltérő, megerőltető testmozgás hypoglykaemiához vezethet. Főleg gyermekeknél, a hypoglykaemia kockázatának lehető legkisebbre történő csökkentése érdekében oda kell figyelni és az inzulinadagokat (különösen bázis-bólus rezsim esetén) a táplálékbevitelhez, a fizikai aktivitáshoz és az aktuális vércukorszinthez kell igazítani.

Hypoglykaemia jelentkezhethet, ha az inzulinadag túl magas az inzulinszükséglethez viszonyítva. Hypoglykaemia vagy hypoglykaemia gyanúja esetén az aszpart inzulint tilos beadni. A beteg vércukorszintjének stabilizálódása után meg kell fontolni az adag módosítását (lásd 4.8 és 4.9 pont).

Azok a betegek, akiknél pl. intenzív inzulinkezelés következtében jelentősen javult a glykaemiás kontroll, a hypoglykaemiára figyelmeztető szokásos tünetek megváltozását tapasztalhatják, és ennek megfelelően kell őket tanáccsal ellátni. Régóta fennálló diabetes esetén a szokásos figyelmeztető tünetek megszűnhetnek.

A gyors hatású inzulinanalógok farmakodinamikájának következménye, hogy az esetleges hypoglykaemia az injekció után gyorsabban bekövetkezhethet, mint az oldható humán inzulin esetében.

Mivel az aszpart inzulinszorosan az étkezésekhez kapcsolatosan alkalmazandó, a gyors hatáskezdetet figyelembe kell venni az olyan betegek esetén, akiknél egyidejűleg fennálló társbetegség vagy kezelés miatt a táplálék megkésített felszívódására lehet számítani.

Egyidejű betegségek — különösen a fertőzések és a lázas állapotok — általában növelik a beteg inzulinigényét. Egyidejű vesebetegség, májbetegség vagy a mellékvesét, az agyalapi mirigyet vagy a pajzsmirigyet érintő társbetegség szükségessé teheti az inzulinadag módosítását.

Amikor a beteget az egyik típusú inzulingyógyszerről egy másik típusúra állítják át, a hypoglykaemia korai figyelmeztető tünetei megváltozhatnak, vagy kevésbé kifejezettek lehetnek, mint az előző inzulinjuk mellett.

Átállítás más inzulingyógyszerről

A beteg átállítása más típusú vagy gyártmányú inzulinra szoros orvosi felügyelet mellett történjen. Az alkalmazott inzulin hatáserősségének, gyártmányának (gyártó), típusának, eredetének (állati, humán inzulin vagy humán inzulinanalóg) és/vagy előállítási módjának (rekombináns DNS, illetve állati eredetű inzulin) változtatása az adag módosítását teheti szükségessé. Az Insulin aspart Sanofi injekcióra más típusú inzulinról áttérő betegeknél — a megszokott inzulingyógyszerükhöz képest — a napi injekciók számának növelésére vagy az adag változtatására lehet szükség. Ha módosításra van szükség, akkor az történhet az első adagnál, vagy az első néhány hét, illetve hónap alatt.

Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók

Mint minden inzulinkezelés során, az injekció beadásának helyén reakciók jelentkezhetnek, köztük fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Egy adott területen belül az injekció beadási helyének folyamatos váltogatása csökkenti ezeknek a reakcióknak a kockázatát. A reakciók rendszerint néhány nap vagy néhány hét alatt megszűnnek. Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók ritka esetekben szükségessé tehetik az aszpartinzulin-kezelés leállítását.

Az aszpart inzulin kombinációja pioglitazonnal

Szívelégtelenség eseteit jelentették a pioglitazon és az inzulin együttes alkalmazásakor, főleg olyan betegeknél, akiknél fennáll a szívelégtelenség kialakulásának kockázata. A pioglitazon és az aszpart inzulin együttes alkalmazásának mérlegelésekor gondolni kell erre. Amennyiben a kombinációt alkalmazzák, a betegeknél figyelni kell a szívelégtelenség okozta jeleket és tüneteket, a testtömegnövekedést és az oedémát. A pioglitazon-kezelést meg kell szakítani, ha bármely kardiális tünet romlik.

A véletlen összetévesztés és a gyógyszerelési hibák elkerülése

A betegeket figyelmeztetni kell, hogy minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizték az inzulin címkéjét, nehogy az Insulin aspart Sanofi injekciót véletlenül összetévezzék más inzulinkészítménnyel.

Inzulinellenes antitestek

Az inzulin alkalmazása inzulinellenes antitestek képződését válthatja ki. Ritkán az ilyen inzulinellenes antitestek jelenléte szükségessé teheti az inzulin adagjának a módosítását a hyper- vagy a hypoglykaemiára való hajlam korrekciója érdekében.

Utazás

A különböző időzónák közötti utazás előtt a betegnek ki kell kérnie orvosa tanácsát, mert ez azt jelentheti, hogy a betegnek más időpontokban kell étkeznie és alkalmaznia az inzulint.

Nátrium

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) adag nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Számos gyógyszerről ismert, hogy befolyásolja a glükóz metabolizmusát.

A következő anyagok csökkenthetik a beteg inzulinigényét:

Orális antidiabetikus gyógyszerek, monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók), béta-blokkolók, angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók, szalicilátok, anabolikus szteroidok és szulfonamidok.

A következő anyagok növelhetik a beteg inzulinigényét:

Orális fogamzásgátlók, tiazidok, glükokortikoidok, pajzsmirigyhormonok, szimpatomimetikumok, növekedési hormon és danazol.

A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia tüneteit.

Az oktreotid/lanreotid egyaránt növelheti, vagy csökkentheti is az inzulinigényt.

Az alkohol fokozhatja is, de csökkentheti is az inzulin vércukorszintet csökkentő hatását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Insulin aspart Sanofi (aspart inzulin) alkalmazható terhességben. Az aspart inzulinnal végzett két randomizált, kontrollós klinikai vizsgálat adatai (322 és 27 exponált terhesség) a humán inzulinnal összehasonlítva, nem utalnak arra, hogy az aspart inzulin nemkívánatos reakciót fejtene ki a terhességre vagy a magzat/újszülött egészségére (lásd 5.1 pont).

A diabeteses (1-es típusú, 2-es típusú vagy gestációs diabeteses) terhes nők esetén intenzív glykaemiás kontroll és ellenőrzés javasolt a terhesség egész ideje alatt, valamint már a terhesség tervezésekor is. Az első trimeszterben rendszerint csökken az inzulinigény, azután a második és harmadik trimeszterben fokozatosan nő. Szülés után az inzulinszükséglet rendszerint gyorsan visszatér a terhességet megelőző szintre.

Szoptatás

A szoptatás ideje alatt az Insulin aspart Sanofi korlátozás nélkül alkalmazható. A szoptató anyja inzulinkezelése nem jelent kockázatot a csecsemőre, az Insulin aspart Sanofi adagjának módosítására azonban szükség lehet.

Termékenység

Az állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok a termékenységgel kapcsolatban nem mutattak ki különbséget az aszpart inzulin és a humán inzulin között (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A hypoglykaemia következtében a beteg koncentráló képessége és reakciókészsége károsodhat, ami kockázatot jelenthet azokban az esetekben, ahol ezek a képességek különösen fontosak (pl. gépjárművezetés vagy gépek kezelése).

A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy tegyenek óvintézkedéseket a vezetés közben jelentkező hypoglykaemia elkerülése érdekében. Ez különösen azok esetében fontos, akiknél csökkent vagy hiányzik a hypoglykaemia figyelmeztető jelei iránti érzékenység, vagy akiknek gyakran vannak hypoglykaemiás epizódjai. A fentieket figyelembe kell venni a gépjárművezetési alkalmasság megfontolásakor.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az aszpart inzulint alkalmazó betegeknél megfigyelt gyógyszer mellékhatások többnyire az inzulin farmakológiai hatásának köszönhetőek.

A kezelés során jelentett leggyakoribb mellékhatás a hypoglykaemia. A hypoglykaemia előfordulási gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glykaemiás kontroll mértékével változik (lásd 4.8 pont, Kiválasztott mellékhatások leírása).

Az inzulinkezelés kezdetekor fénytörési rendellenességek, oedema és az injekció beadásának helyén reakciók (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés) jelentkezhetnek. Ezek a tünetek általában átmeneti jellegűek. A vércukoranyagcserében bekövetkező hirtelen javulás akut fájdalmas neuropathiával járhat, ami rendszerint reverzibilis. Az inzulinkezelés intenzifikálása a hirtelen javuló glykaemiás kontroll révén a diabeteses retinopathia átmeneti rosszabbodásával járhat, míg a hosszú távon jó glykaemiás kontroll csökkenti a diabeteses retinopathia progressiójának kockázatát.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások klinikai vizsgálatokból származnak és szervrendszeri kategóriák szerint lettek osztályozva. A gyakorisági kategóriákat az alábbi konvenció alapján határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA – szervrendszeri kategóriák	Nagyon gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Csalánkiütés, bőrpír, kiütések		Anafilaxiás reakciók*	
Anyagcsere- és táplálkozási	Hypoglykaemia*				

betegségek és tünetek					
Idegrendszeri betegségek és tünetek			Perifériás neuropathia (fájdalmas neuropathia)		
Szembetegségek és szemészeti tünetek		Fénytörési rendellenességek, diabeteses retinopathia			
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Lipodystrophia*			Cutan amyloidosis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, oedema			

*Lásd 4.8 pont „Kiválasztott mellékhatások leírása”.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Anafilaxiás reakciók

A generalizált túlérzékenységi reakciók (köztük a generalizált bőrkiütés, a viszketés, a verejtékezés, az emésztőszervi panaszok, az angioneurotikus oedema, a légzési nehézségek, a szívdobogásérzés és vérnyomáscsökkenés) előfordulása nagyon ritka, de potenciálisan életveszélyes lehet.

Hypoglykaemia

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hypoglykaemia, ami akkor jelentkezhet, ha az inzulinhiányhoz viszonyítva az inzulinadag túl magas. A súlyos hypoglykaemia eszméletvesztéshez és/vagy görcsrohamhoz vezethet, és átmeneti vagy tartós agykárosodást vagy akár halált is okozhat. A hypoglykaemia tünetei rendszerint hirtelen jelentkeznek és a következők lehetnek: hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, kimerültség, nyugtalanság vagy remegés, szorongás, szokatlan fáradtság vagy gyengeség, zavartság, koncentrációs nehézség, álmoság, túlzott éhség, a látásban bekövetkező változások, fejfájás, émelygés és szívdobogásérzés.

A klinikai vizsgálatokban a hypoglykaemia előfordulási gyakorisága a betegpopulációval, az adagolási renddel és a glykaemiás kontroll mértékével változott. A klinikai vizsgálatok során az aszpart inzulinnal kezelt betegek között a hypoglykaemia teljes előfordulási gyakorisága nem különbözött a humán inzulinnal kezelt betegektől.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Lipodystrophia (beleértve a lipohypertrophiát és a lipoatrophiát is) és cutan amyloidosis előfordulhat az injekció beadási helyén, késleltetve az inzulin helyi felszívódását. Az injekció beadási helyének folyamatos változtatása a megadott területen belül csökkentheti vagy megelőzheti ezeket a reakciókat (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága az aszpart inzulinnal kapcsolatos, forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Egyéb különleges betegcsoportok

Az idős betegek és a vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetén megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága az aszpart inzulinnal kapcsolatos, forgalomba hozatal utáni és a klinikai vizsgálatok adatai alapján nem mutatott semmilyen különbséget az átlagpopulációban szerzett, szélesebb körű tapasztalatokhoz képest.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Az inzulinok esetében a túlادagolásnak nincs konkrét meghatározása, a hypoglykaemia azonban egymást követő stádiumokban alakulhat ki, ha a beteg a szükségesnél több inzulint kap.

- Az enyhe hypoglykaemiás epizódokat glükóz vagy cukortartalmú élelmiszer szájon át történő adásával lehet kezelni. Ezért ajánlott, hogy a diabetesben szenvedő beteg mindig hordjon magánál cukortartalmú élelmiszert.
- A súlyos hypoglykaemiás epizódok, amikor a beteg elveszti az eszméletét, az erre betanított személy által intramuscularisan vagy subcutan beadott (0,5-1 mg) glükagonnal, vagy orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja által intravénásan beadott glükózzal kezelhetők. Intravénásan glükózt kell adni, ha a beteg 10-15 percen belül nem reagál a glükagonra. Az eszmélet visszanyerésekor szájon át adott szénhidrát javasolt a beteg számára a visszaesés megelőzésére.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek. Injekciósan történő beadásra való inzulinok és inzulinanalógok, gyors hatású.

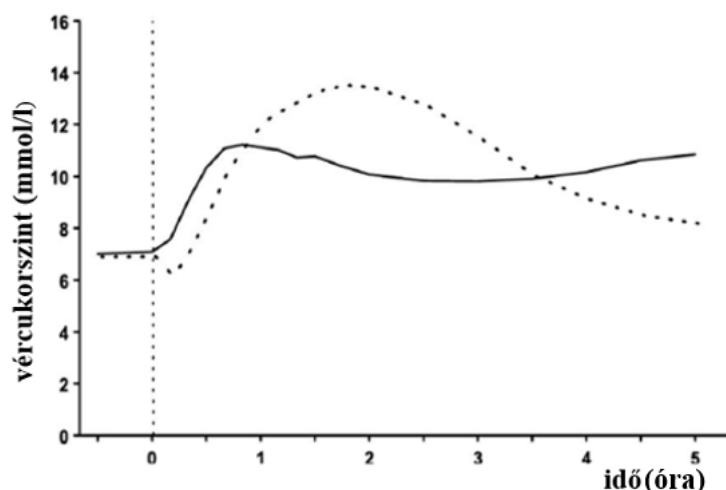
ATC kód: A10AB05

Az Insulin aspart Sanofi biohasonló gyógyszer. Részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján érhető el. <http://www.ema.europa.eu>

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Az aszpart inzulin vércukorcsökkentő hatása úgy jön létre, hogy egyrészt az izom- és zsírsejteken található inzulinreceptorokhoz kötődve elősegíti a sejtek glükóz felvételét, másrészt ezzel egyidejűleg gátolja a májból történő glükóz kibocsátását.

Az aszpart inzulin hatáskezdeté gyorsabban következik be, mint az oldható humán inzuliné és az étkezés utáni első négy órában kifejezettebb vércukorcsökkentő hatással rendelkezik. Subcutan alkalmazás után az aszpart inzulin hatástartama rövidebb, mint az oldható humán inzuliné.



1. ábra. A vércukorszint alakulása a közvetlenül étkezés előtt adott egyszeri aszpart inzulin adag után (folyamatos vonal), vagy a 30 perccel étkezés előtt alkalmazott oldható humán inzulint követően (szaggatott vonal) 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél.

Amikor az aszpart inzulin injekciót subcutan alkalmazzák, a hatáskezdet az injekció beadása után 10-20 percen belül jelentkezik. Maximális hatását az injekció beadását követő 1. és 3. óra között éri el. A hatástartama 3-5 óra.

Klinikai hatásosság

1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy aszpart inzulin adásával alacsonyabb posztprandiális vércukorérték érhető el, mint az oldható humán inzulinnal (1. ábra). Két hosszú távú, nyílt elrendezésű klinikai vizsgálatban – amelyben 1070 és 884, 1-es típusú diabetesben szenvedő beteg vett részt – az aszpart inzulin 0,12 [95%-os CI 0,03; 0,22] illetve 0,15 [95%-os CI 0,05; 0,26] százalékponttal csökkentette a glikált haemoglobin szintjét a humán inzulinhoz képest; a különbség klinikai jelentősége korlátozott.

1-es típusú diabetesben szenvedő betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy az éjszakai hypoglykaemia kockázata az aszpart inzulin alkalmazása esetén kisebb, mint az oldható humán inzulin esetében. A napközbeni hypoglykaemia kockázata nem emelkedett szignifikánsan.

Az aszpart inzulin a molaritást tekintve egyenértékű az oldható humán inzulinnal.

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 éves vagy idősebb)

2-es típusú diabetesben szenvedő, idősek betegeknél (65 és 83 év közötti 19 beteg, átlagéletkor 70 év) egy randomizált, kettős vak, keresztezett farmakokinetikai/farmakodinámiás (FK/FD) vizsgálatot végeztek, melyben az aszpart inzulint hasonlították össze az oldható humán inzulinnal. Időseknél az aszpart inzulin és a humán inzulin farmakodinámiás tulajdonságaiban (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, mint amit egészségesek és fiatal diabetesben szenvedő betegek esetén tapasztaltak.

Gyermekek és serdülők

Kisgyermeken egy, a preprandiálisan adott oldható humán inzulint a posztprandiálisan adott aszpart inzulinnal összehasonlító klinikai vizsgálatot (20 beteget vizsgáltak 12 héten keresztül, akik 2 évesek vagy annál idősebbek, de 6 évesnél fiatalabbak voltak, közülük négy pedig 4 évesnél fiatalabb volt), és (6-12 éves korú) gyermekeken, valamint (13-17 éves korú) serdülőkön pedig egy egyszeri dózisu

FK/FD vizsgálatot végeztek. Gyermekeknél az aszpart inzulin farmakodinámiás profilja hasonló volt a felnőtteknél tapasztaltakhoz.

A bólus inzulinként alkalmazott aszpart inzulin hatásosságát és biztonságosságát, vagy detemir inzulinnal, vagy degludek inzulinnal mint bázis inzulinnal kombinációban, 1 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél (n=712) 12 hónapon keresztül vizsgálták. A két randomizált, kontrollós klinikai vizsgálatban 167, 1-5 éves, 260, 6-11 éves és 285, 12-17 éves gyermek és serdülő vett részt. A HbA_{1c}-értékekben megfigyelt javulás és a biztonságossági profil összehasonlítható volt az összes korcsoport között.

Terhesség

Egy, 1-es típusú diabetesben szenvedő, várandós nőknél alkalmazott aszpart inzulin és a humán inzulin biztonságosságát és hatásosságát összehasonlító klinikai vizsgálat (322, gyógyszerhatásnak kitett terhesség; aszpart inzulin: 157; humán inzulin: 165) nem jelezte az aszpart inzulinnak a terhességre vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt semmilyen mellékhatását.

Egy további vizsgálatban azt tapasztalták, hogy amikor 27, gesztációs diabeteszes terhes nőt randomizáltak aszpart inzulin, ill. humán inzulinkezelésre (aszpart inzulin: 14; humán inzulin: 13) a különböző kezelések biztonságossági profilja hasonló volt.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás, eloszlás és elimináció

Az aszpart inzulinban a B28-as helyzetben lévő aminosav, a prolin helyettesítése aszparaginsavval csökkenti az oldható humán inzulinnál megfigyelt hexamerek kialakulásának tendenciáját. Emiatt az aszpart inzulin gyorsabban felszívódik a subcutan rétegből, mint az oldható humán inzulin.

A maximális koncentráció eléréséig eltelt idő átlagosan fele az oldható humán inzulin esetében tapasztaltaknak. Az 1-es típusú diabetesben szenvedő betegekben 0,15 egység/ttkg dózist alkalmazva a 492 ± 256 pmol/l átlagos maximális plazmakoncentrációt 40 (interkvartilis tartomány: 30-40) perccel a subcutan beadás után mérték. A beadás után 4-6 órával az inzulin szintje visszatért a kiindulási értékre. A felszívódás sebessége a 2-es típusú cukorbetegség esetében valamivel lassabb volt, ami alacsonyabb C_{max} (352 ± 240 pmol/l) értéket és későbbi t_{max} -ot [60 (interkvartilis tartomány: 50-90) perc] eredményezett. Az aszpart inzulin maximális koncentrációjáig eltelt idő egyénenkénti variabilitása lényegesen kisebb az oldható humán inzulinéhoz viszonyítva, míg a C_{max} egyénenkénti variabilitása aszpart inzulin esetén nagyobb.

Különleges betegcsoportok

Idősek (65 éves vagy idősebb)

A 2-es típusú diabetesben szenvedő idős betegeknek (65 és 83 év közötti betegek, átlagéletkor: 70 év) az aszpart inzulin és az oldható humán inzulin farmakokinetikai tulajdonságaiban mutatkozó relatív különbség hasonló volt ahhoz, amit az egészséges és a fiatal diabetesben szenvedő betegek között tapasztaltak. Csökkent felszívódási sebességet figyeltek meg az idős betegeknek, ami későbbi t_{max} -értéket (82 perc [interkvartilis tartomány: 60-120 perc]) eredményezett, míg a C_{max} -értéke hasonló volt ahhoz, mint amit 2-es típusú fiatalabb diabetesben szenvedő betegeknek, és kicsit alacsonyabb, mint amit 1-es típusú diabetesben szenvedő betegeknek tapasztaltak.

Májkárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 24 olyan betegnél, akiknek a májfunkciói a normál és a súlyosan károsodott májfunkció közötti tartományba estek. Májkárosodásban szenvedő betegeknek csökkent és változékonyabb volt a felszívódási sebesség, ami nagyobb t_{max} -értéket eredményezett, ami a normál májfunkciójú betegeknek észlelt 50 perces értéktől a közepes vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknek észlelt 85 perces t_{max} -értékig terjedt. Az AUC-, a C_{max} - és a CL/F-értékek hasonlóak voltak a májkárosodásban szenvedő és a normál májfunkciójú betegeknek.

Vesekárosodás

Az aszpart inzulinnal egy egyszeri dózisú farmakokinetikai vizsgálatot végeztek 18 olyan betegnél, akiknek a vesefunkciói a normál és a súlyosan károsodott vesefunkció közötti tartományba estek. A kreatinin-clearance értékeknek nincs nyilvánvaló hatása az aszpart inzulinnal AUC-, C_{max} -, CL/F- és t_{max} -értékeire. A közepes vagy súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekkel kapcsolatos adatok csak korlátozottan álltak rendelkezésre. Dialízist igénylő veseelégtelenségben szenvedő betegeket nem vizsgáltak.

Gyermekek és serdülők

Az aszpart inzulinnal farmakokinetikai és farmakodinamiai tulajdonságait 1-es típusú diabetesben szenvedő (6-12 éves) gyermekeken és (13-17 éves) gyermekeken és serdülőkön vizsgálták. Az aszpart inzulinnal mindkét korcsoportnál gyorsan felszívódott, a t_{max} hasonló volt a felnőtteknél észlelthez. A C_{max} azonban eltérő volt a két korcsoportban, ami az aszpart inzulinnal egyéni beállításának a fontosságára hívja fel a figyelmet.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, reprodukciós- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az inzulinnal és IGF-1 receptorhelyekhez való kötődést és a sejtnövekedésre gyakorolt hatást vizsgáló *in vitro* tesztekben az aszpart inzulinnal közel hasonlóan viselkedett a humán inzulinnal. A vizsgálatok azt is mutatták, hogy az aszpart inzulinnal-inzulinnalreceptor kötési disszociációja egyenértékű a humán inzulinnaléval.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

fenol
metakrezol
cink-klorid
poliszorbát 20
nátrium-klorid
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Az Insulin aspart Sanofi injekcióhoz adott anyagok az aszpart inzulinnal bomlását okozhatják.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Ez a gyógyszer nem hígítható és keverhető más gyógyszerekkel, kivéve a 4.2 pontban leírt, amikor infúziós folyadékokkal

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban vagy előretöltött fecskendőben

Ez a gyógyszer nem hígítható és keverhető más gyógyszerekkel.

Az Insulin aspart Sanofi-t nem javasolt keverni, ideértve NPH (Neutralis Protamin Hagedorn) inzulinnal, mivel erre vonatkozóan nem végeztek kompatibilitási vizsgálatokat.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az első használat előtt

30 hónap.

Az első alkalmazást követően

4 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Az első használat előtt

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

Az első alkalmazást követően

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban

Az első használat előtt

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

Az első alkalmazást követően

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

Az első használat előtt

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Az első alkalmazást követően

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

Letéphető (polipropilén) fedeles, peremes (alumínium) kupakkal és laminált (izoprén és brómbutil gumi) koronggal lezárt, I. típusú, szintelen, többadagos injekciós üveg.

1 injekciós üveg 10 ml aszpart inzulint tartalmaz.

Kiszerelési egységek: 1 vagy 5 injekciós üveget tartalmazó kiszerelés

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban

I. típusú, szintelen, üvegpatron, szürke (brómbutil gumi) dugattyúval és (laminált izoprén és brómbutil gumi) koronggal ellátott peremes (alumínium) kupakkal. 1 patron 3 ml aszpart inzulint tartalmaz.

Kiszerezési egységek: 5 vagy 10 patronrt tartalmazó kiszerezés
Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

I. típusú, szintelen, üvegpatron, szürke (brómbutil gumi) dugattyúval és (laminált izoprén és brómbutil gumi) koronggal ellátott peremes (alumínium) kupakkal. A patronrt eldobható injekciós toll (Solostar) zárja magába.

1 előretöltött injekciós toll 3 ml aszpart inzulint tartalmaz.

Kiszerezési egységek: 1, 5, vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó kisterelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazás előtt az Insulin aspart Sanofi oldatot meg kell vizsgálni. Ezt a gyógyszert nem szabad felhasználni, ha az oldat nem tiszta vagy nem szintelen, vagy nem vizes állagú.

Azt az Insulin aspart Sanofi készítményt, amelyik megfagyott tilos felhasználni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében, egy injekciós üveget kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha a tűt az adagoló eszközön kicserélték.

Az Insulin aspart Sanofi injekciós üvegben alkalmazható a 4.2 pontban leírt infúziós pumparendszerekben (CSII). A polietilén belső felszínű csövek vizsgálatok azokat a pumpahasználattal kompatibilisnek találták.

Az Insulin aspart Sanofi, a 4.2 pontban leírtaknak megfelelően, alkalmazható intravénásan.

Mindig új tűt kell használni minden egyes injekció beadásához.

A csomagolás nem tartalmaz fecskendőt és injekciós tűt.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében, egy patronrt kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha a tűt az adagoló eszközön kicserélték.

Az Insulin aspart Sanofi patronban készítmény JuniorSTAR, Tactipen, AllStar vagy AllStar PRO injekciós tollal használható (lásd 4.2 és 4.4 pont).

A behelyezett patronnal ellátott injekciós toll nem tárolható felhelyezett injekciós tűvel!

Mindig új tűt kell használni minden egyes injekció beadásához.

A patron behelyezésekor, a tű felhelyezésekor, és az inzulin injekció alkalmazásakor követni kell az adott injekciós toll gyártói útmutatóját.

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban

A betegségek átvitelének megelőzése érdekében, egy injekciós tollat kizárólag egy beteg használhat, még akkor is, ha a tűt kicserélték.

Az előretöltött injekciós toll nem tárolható felhelyezett injekciós tűvel!

Mindig új tűt kell használni minden egyes injekció beadásához.

A csomagolás nem tartalmaz injekciós tűt.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. június 25.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (10 ml-es INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.
1 injekciós üveg 10 ml aszpart inzulint tartalmaz, ami 1000 egységnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, cink-klorid, poliszorbát 20, nátrium-klorid, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához), és injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 × 10 ml

5 × 10 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra vagy intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első használat előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első használatot követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó, legfeljebb 4 hétig eltartható.

Hűtőszekrényben nem tárolható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN
--

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

EU/1/20/1447/006 1 injekciós üveg
EU/1/20/1447/007 5 injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Insulin aspart Sanofi 100

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (10 ml-es INJEKCIÓS ÜVEG)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin
Bőr alá történő vagy intravénás beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

10 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (PATRON)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.
1 patron 3 ml aszpart inzulint tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, cink-klorid, poliszorbát 20, nátrium-klorid, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához), és injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

5 × 3 ml

10 × 3 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

A patronokat kizárólag a következő tollakkal használja: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen. Nem feltétlenül mindegyik injekciós toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Csak azonos beteg használhatja!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első használat előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a patronot tartsa a dobozában.

Az első használatot követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó, legfeljebb 4 hétig eltartható.

Hűtőszekrényben nem tárolható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1447/004 5 patron

EU/1/20/1447/005 10 patron

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Insulin aspart Sanofi 100

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE (PATRON)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban
aszpart inzulin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz.
1 előretöltött injekciós toll 3 ml aszpart inzulint tartalmaz, ami 300 egységnek felel meg.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: fenol, metakrezol, cink-klorid, poliszorbát 20, nátrium-klorid, sósav és nátrium-hidroxid (a pH beállításához), és injekcióhoz való víz. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció előretöltött injekciós tollban Solostar
1 db 3 ml-es injekciós toll
5 db 3 ml-es injekciós toll
10 db 3 ml-es injekciós toll

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Bőr alá történő beadásra.
Itt nyílik.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Mindig új tűt használjon minden egyes injekció beadásához
Csak azonos beteg által történő használatra!

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az első használat előtt:

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

Az első használatot követően:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó, legfeljebb 4 hétig eltartható.

Hűtőszekrényben nem tárolható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDESEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1447/001 1 injekciós toll
EU/1/20/1447/002 5 injekciós toll
EU/1/20/1447/003 10 injekciós toll

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Insulin aspart 100 SoloStar

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS TOLL CÍMKE (ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLL)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció
aszpart inzulin
Bőr alá történő beadásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

SoloStar

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció injekciós üvegben aspart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Insulin aspart Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Insulin aspart Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Insulin aspart Sanofi egy gyors hatású, modern inzulin (inzulin-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

Az Insulin aspart Sanofi a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegségben (diabeteses mellitusban) szenvedő felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az aspart inzulin-kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az aspart inzulin az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és a hatása 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt az aspart inzulint általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni. Ezenkívül, az Insulin aspart Sanofi adható pumparendszerekben folyamatos szubkután infúzióban.

2. Tudnivalók az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Insulin aspart Sanofi-t:

- ha allergiás az aspart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni (lásd 4. pont a „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”);
- ha a védőkupak laza vagy hiányzik. Minden injekciós üveget letéphető, fedéllel lezárt alumínium védőkupakkal láttak el. Ha ez sérült, amikor megkapja az injekciós üveget, akkor adja azt vissza;
- ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?”);

- ha az inzulin nem tiszta és színtelen.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja az Insulin aspart Sanofi-t. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt

- Ellenőrizze a címkét, és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin.
- Távolítsa el a védőkupakot.
- A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- A tűket és az injekciós tollakat tilos másokkal közösen használni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Pontosan jegyezze fel az alkalmazott gyógyszer nevét („Insulin aspart Sanofi”) és gyártási számát ([Lot] szerepel az injekciós üveg dobozán és címkéjén) és továbbítsa ezeket az adatokat a mellékhatások bejelentésekor.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét váltogatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt másik területre kezdi beadni az injekciót. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese, agyalapi mirigy vagy pajzsmirigybetegsége van;
- ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja a vércukorszintjét;
- ha beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához;
- ha külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és az Insulin aspart Sanofi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, ami azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban azok a gyógyszerek találhatók, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviSSzatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”)
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybeteSSégek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az epinefrin [adrenalin], vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, mely a csont- és testnövekedés serkentésére való).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére alkalmazzák, ami egy, a középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapi mirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető tüneteket, amik segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztrókbán) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását tapasztalták. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vízenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedi, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az aszpart inzulin egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszüksége megváltozhat, mert a vércukorszintje emelkedhet, vagy akár le is eshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az aszpart inzulin alkalmazható a terhesség alatt. Lehet, hogy az inzulin adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és főleg az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátoznia az aszpart inzulin-kezelést.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket, ha a következők bármelyike fennáll Önnél:

- ha gyakran van alacsony vércukorszintje (hipoglikémiája);
- ha nehezen ismeri fel az alacsony vércukorszintet (hipoglikémiát).

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, megváltozhat a koncentrálóképesége vagy a reakciókészsége, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességére is. Kérjük, gondoljon arra, hogy ilyenkor veszélyeztetheti Önmagát vagy másokat.

Az Insulin aspart Sanofi gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Az Insulin aspart Sanofi nátriumot tartalmaz

A készítmény adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az aszpart inzulint általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az injekció beadása után 10 percen belül étkezzen, vagy egyen pár falatot az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében. Amennyiben szükséges, az aszpart inzulin röviddel az étkezés után is beadható (lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt).

Ne váltson inzulint, amíg kezelőorvosa erre nem utasítja. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél az oldható humán inzulin helyett aszpart inzulin alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, például ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, a vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Insulin aspart Sanofi injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni, vagy folyamatos infúzióként pumparendszerben kell alkalmazni. A pumparendszerben történő alkalmazáshoz az egészségügyi szakembereknek alapos oktatásban kell részesíteniük Önt. Az inzulint sohasem adhatja be Önmagának közvetlenül egy vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). Amennyiben szükséges, az Insulin aspart Sanofi beadható közvetlenül egy vénába, de ezt csak orvos vagy az egészségügyi személyzet más tagja végezheti.

Az inzulin beadásának helyét az adott bőrterületen, minden egyes injekció beadásakor változtatni kell, mert ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának a kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar, vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig ellenőrizze vércukorszintjét.

Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi injekciós üveget előkészíteni a beadáshoz?

1. Szívjon a fecskendőbe ugyanannyi levegőt, mint amennyi inzulint be fog adni. Fecskendezze be a levegőt az injekciós üvegbe.
2. Fordítsa az injekciós üveget a fecskendővel együtt fejjel lefelé és szívja a fecskendőbe a megfelelő inzulinadagot. Húzza ki a tűt az injekciós üvegből. Azután légtelenítse a fecskendőt és ellenőrizze az adag helyességét.

Hogyan kell beadni az Insulin aspart Sanofi injekciót?

- Fecskendezze az inzulint a bőr alá. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai szerint alkalmazza.
- Hagyja a tűt a bőrre alatt legalább 6 másodpercig, hogy biztosan beadja az egész inzulint.
- A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki.

Infúziós pumparendszerben történő alkalmazás

Ha az Insulin aspart Sanofi-t infúziós pumpában használja, soha ne keverje más inzulinnal. Az Insulin aspart Sanofi pumpával történő alkalmazását kezelőorvosa utasításai és javaslatai alapján végezze. Mielőtt elkezdene pumparendszerrel alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t, alapos oktatásban kell részesülnie a készítmény pumparendszerrel történő használatáról, továbbá betegség, túl magas vagy túl alacsony vércukorszint, vagy a pumparendszer hibája esetén szükséges teendőkről.

- Mielőtt bekötné az infúziót, szappannal és vízzel mossa meg a kezét és azt a bőrfelületet is, ahova a tűt be akarja szúrni, annak érdekében, hogy elkerülje a fertőzést az infúzió beadásának helyén.
- Új tartály feltöltésekor, ügyeljen arra, hogy ne maradjon nagy légbuborék sem a fecskendőben, sem a csőben.
- Az infúziós szerelék cseréjét (cső és tű) az infúziós szerelékhez mellékelt használati utasítás szerint kell végezni.

Annak érdekében, hogy az inzulin infúzió előnyeit kihasználja és az inzulin pumpa esetleges hibás működést észlelje, ajánlott, hogy rendszeresen mérje vércukorszintjét.

Mi a teendő a pumparendszer meghibásodása esetén?

Mindig álljon rendelkezésre egy másik, az inzulin a bőr alá történő beadásra szolgáló módszer, arra az esetre, ha a pumparendszer meghibásodna.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, a vércukorszintje túlságosan le fog csökkenni (hipoglikémia) (lásd 4. pont a „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia) (lásd a 4. pont „A cukorbetegség hatásai”).

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását a kezelőorvosával történt egyeztetés nélkül. Kezelőorvosa elmondja, mit kell tennie. Ha nem így tesz, az nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet (lásd a 4. pont „A cukorbetegség hatásai”).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- Túl sok inzulint adott be.
- Túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést.
- A szokásosnál több testmozgást végzett.
- Alkoholfogyasztás (Lásd 2. pont „Az aspart inzulin egyidejű alkalmazása alkohollal”).

Az alacsony vércukorszint jelei: Hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A nagyon alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell Önt tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal:

- Ha alacsony a vércukorszintje, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcs). Ha lehet, ismételten mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- Ha olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy a beadás idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy lehet, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** az Insulin aspart Sanofi-ra vagy annak egyik összetevőjére, melyet ún. szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet.

Azonnal kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek;
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzadni kezd, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.

Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Egyéb mellékhatások

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén: Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (*100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet*). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltogassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását. Ha úgy látja, hogy az injekció beadásának helyén mélyedés keletkezik, vagy ott bőre megvastagodik, szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek. Ezek a bőrreakciók súlyosabbá válhatnak, vagy hatásukra megváltozhat az inzulin felszívódása, ha ilyen helyre adja be az injekciót.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az allergia tünetei: Az injekció beadási helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testén elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához (Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”).

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de ez általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezd az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (olyan, a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt hirtelen fellépő (akut) fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem injektált be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető tünetei:

A figyelmeztető tünetek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnőtt vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsös szagú (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas a vércukorszintje?

- Ha a fent említett tünetek bármelyikét tapasztalja: mérje meg a vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, majd azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett a zsírt bontja) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, ami kezelés nélkül diabéteszes kómához és halálhoz is vezethet.

5. Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Insulin aspart Sanofi-t az első alkalmazás előtt hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) kell tárolni. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Az első felbontás után: A használatban lévő Insulin aspart Sanofi injekciós üveg legfeljebb 4 hétig tartható szobahőmérsékleten (30 °C alatt). A használatban lévő injekciós üveget ne tárolja hűtőszekrényben vagy fagyasztóban. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Ne alkalmazza az Insulin aspart Sanofi injekciós üveget, ha az elszíneződött vagy szilárd részecskéket tartalmaz. **Kizárólag** akkor adhatja be, ha úgy néz ki, mint a víz. Ezt minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze!

A tűt minden egyes injekció beadása után dobja ki!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Insulin aspart Sanofi?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz. 1 injekciós üveg 1000 egység aszpart inzulint tartalmaz 10 ml oldatos injekcióban.
- Egyéb összetevők: fenol, metakrezol, cink-klorid, poliszorbát 20, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz. A nátrium-hidroxidot vagy a sósavat a pH beállításához használják (Lásd 2. pont „Az Insulin aspart Sanofi nátriumot tartalmaz”).

Milyen az Insulin aspart Sanofi és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Insulin aspart Sanofi oldatos injekció (injekció) átlátszó, színtelen oldat. 1 injekciós üveg 10 ml-t tartalmaz.

Az Insulin aspart Sanofi 1 db vagy 5 db injekciós üveget tartalmazó csomagolásban érhető el. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

България

Swiix Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Lietuva

Swiix Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,
Tel.: +36 1 505 0050

Malta

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

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található

Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció patronban aspart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Insulin aspart Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Insulin aspart Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Insulin aspart Sanofi egy gyors hatású, modern inzulin (inzulin-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

Az Insulin aspart Sanofi a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegségben (diabétesz mellituszban) szenvedő felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az aspart inzulin-kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az aspart inzulin az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és a hatása 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt az aspart inzulint általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Insulin aspart Sanofi-t:

- ha allergiás az aspart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kezd kialakulni (lásd 4. pont a „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”);
- ha a patron vagy a patron tartalmazó eszköz leesett, megsérült vagy eltörött.
- ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?”);
- ha az inzulin nem tiszta és színtelen.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja az Insulin aspart Sanofi-t. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt

- Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin.
- Mindig ellenőrizze a patron, beleértve a patron alján lévő gumidugattyút is. Ne használja, ha bármilyen sérülés látszik rajta, vagy ha a gumidugattyú a patron alján lévő fehér jelzőcsík fölé került. Ez lehet inzulinszivárgás eredménye. Ha úgy gondolja, hogy a patron sérült, vigye vissza oda, ahonnan kapta. További utasításokért olvassa el inzulinadagoló injekciós tolla használati útmutatóját.
- A fertőzés megelőzése érdekében minden egyes injekció beadásához mindig új tűt használjon.
- A tűket és az injekciós tollakat tilos másokkal közösen használni.
- Az Insulin aspart Sanofi kizárólag a bőr alá adott injekció formájában, újrahasználatos injekciós toll segítségével történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Pontosan jegyezze fel az alkalmazott gyógyszer nevét („Insulin aspart Sanofi”) és gyártási számát ([Lot] szerepel a patron dobozán és címkéjén) és továbbítsa ezeket az adatokat a mellékhatások bejelentésekor.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt másik területre kezdi beadni az injekciót. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják inzulinszükségletét. Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese, agyalapi mirigy vagy pajzsmirigybetegsége van;
- ha a szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja a vércukorszintjét;
- ha beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához;
- ha külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és az Insulin aspart Sanofi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, ami azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban azok a leggyakoribb gyógyszerek találhatók, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).

- Angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.
- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviSSzatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”)
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybetegségek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az epinefrin [adrenalin], vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, mely a csont- és testnövekedés serkentésére való).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére alkalmazzák, ami egy, a középkorú felnőtteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapi mirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető tüneteket, amik segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbetegségben vagy korábban szélütésben (sztróokban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását tapasztalták. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (ödéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedi, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az aszpart inzulin egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha Ön alkoholt fogyaszt, inzulinszükséglete megváltozhat, mert a vércukorszintje emelkedhet, vagy akár le is eshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az aszpart inzulin alkalmazható a terhesség alatt. Lehet, hogy az inzulin adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és főleg az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátoznia az aszpart inzulin-kezelést.

Ha terhes vagy szoptat, forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket, ha a következők bármelyike fennáll Önnél:

- ha gyakran van alacsony vércukorszintje (hipoglikémiája);
- ha nehezen ismeri fel az alacsony vércukorszintet (hipoglikémiát).

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, megváltozhat a koncentráló képessége vagy a reakciókészsége, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességére is. Kérjük gondoljon arra, hogy ilyenkor veszélyeztetheti Önmagát vagy másokat.

Az Insulin aspart Sanofi gyors hatáskezdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Az Insulin aspart Sanofi nátriumot tartalmaz

A készítmény adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az aszpart inzulint általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az injekció beadása után 10 percen belül étkezzen, vagy egyen pár falatot az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében. Amennyiben szükséges, az aszpart inzulin röviddel az étkezés után is beadható (lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt).

Ne váltson inzulint, amíg kezelőorvosa erre nem utasítja. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél az oldható humán inzulin helyett aszpart inzulin alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, például ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, a vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Insulin aspart Sanofi injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem adhatja be Önmagának közvetlenül egy vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). Az Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml patron kizárólag a bőr alá adott újrahasználható injekciós toll formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az inzulin beadásának helyét az adott bőrterületen, minden egyes injekció beadásakor változtatni kell mert ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának a kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb első felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig ellenőrizze vércukorszintjét.

- A pontos adag beadása érdekében az Insulin aspart Sanofi patron csak a következő injekciós tollakkal használható:
 - JuniorSTAR-ral, mellyel az adag 0,5 egységenként beállítva adható be
 - Tactipen-nel, AllStar-ral és AllStar PRO-val, melyekkel az adag 1 egységenként beállítva adható be.
- Nem feltétlenül mindegyik injekciós toll kerül kereskedelmi forgalomba az Ön országában.
- Mindig hordjon magánál egy tartalék patronra arra az esetre, ha az elveszne vagy megsérülne

Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t?

- Az inzulint a bőr alá kell beadni. Az injekciót kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember technikai utasításai és az inzulinadagoló injekciós toll használati útmutatójában leírtak szerint kell alkalmazni.
- Tartsa a tűt a bőre alá szúrva legalább 10 másodpercig. A nyomógombot mindaddig tartsa benyomva, amíg a tűt ki nem húzta a bőrből. Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadagot megkapja.
- Minden egyes injekció beadása után vegye le, és dobja ki a tűt. Soha ne tárolja az Insulin aspart Sanofi-t felhelyezett injekciós tűvel, mert ilyenkor a folyadék kiszivároghat, ami pontatlan adagolást okozhat.
- Minden egyes injekció beadásához használjon új tűt. Ez segít megakadályozni a tűk eltömődését, a szennyeződést és a fertőzést.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, a vércukorszintje túlságosan le fog csökkenni (hipoglikémia) (lásd 4. pont a „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia) (lásd a 4. pont „A cukorbetegség hatásai”).

Ha idő előtt abbahagyja az inzulín alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulín alkalmazását a kezelőorvosával történt egyeztetés nélkül. Kezelőorvosa elmondja mit kell tennie. Ha nem így tesz, az nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet (lásd a 4. pont „A cukorbetegség hatásai”).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint adott be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholfogyasztás (Lásd 2. pont „Az aszpart inzulín egyidejű alkalmazása alkohollal”).

Az alacsony vércukorszint jelei:

Hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A nagyon alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor

szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell Önt tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal:

- Ha alacsony a vércukorszintje, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcsle). Ha lehet, ismételten mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- Miután az alacsony vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott, a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- Ha olyan alacsony a vércukorszintje, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy a beadás idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy lehet, hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** az Insulin aspart Sanofi injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet ún. szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet.

Azonnal kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek;
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzadni kezd, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.

Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Egyéb mellékhatások

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) *(100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)*. Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával változtassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását. Ha úgy látja, hogy az injekció beadásának helyén mélyedés keletkezik, vagy ott bőre megvastagodik, szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek. Ezek a bőrreakciók súlyosabbá válhatnak, vagy hatásukra megváltozhat az inzulin felszívódása, ha ilyen helyre adja be az injekciót.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az allergia tünetei: Az injekció beadási helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testen elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához (Lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”).

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de ez általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (olyan, a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt hirtelen fellépő (akut) fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem injektált be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető tünetei:

A figyelmeztető tünetek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnöött vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsízű (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas a vércukorszintje?

- Ha a fent említett tünetek bármelyikét tapasztalja: mérje meg a vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, majd azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett a zsírt bontja) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, ami kezelés nélkül diabéteszes kómához és halálhoz is vezethet.

5. Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Insulin aspart Sanofi-t az első alkalmazás előtt hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) kell tárolni. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a patronrt tartsa a dobozában.

A használatban lévő patron legfeljebb 4 hétig tartható szobahőmérsékleten (30 °C alatt). Ne tegye ki hőnek vagy napfénynek. A használatban lévő, behelyezett patronnal ellátott injekciós tollat ne tárolja

hűtőszekrényben. A behelyezett patronnal ellátott injekciós toll nem tárolható felhelyezett injekciós tűvel! A fénytől való védelem érdekében az injekciós toll kupakját tartsa az injekciós tollon.

Ne adja be az Insulin aspart Sanofi-t, ha az elszíneződött vagy szilárd részecskéket tartalmaz. **Kizárólag** akkor adhatja be, ha úgy néz ki, mint a víz. Ezt minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Insulin aspart Sanofi?

- A készítmény hatóanyaga az aszpart inzulin. Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aszpart inzulint tartalmaz. 1 patron tartalma 3 ml oldatos injekció, ami 300 egység aszpart inzulinnak felel meg.
- Egyéb összetevők: fenol, metakrezol, cink-klorid, poliszorbát 20, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz. A nátrium-hidroxidot vagy a sósavat a pH beállításához használják (Lásd 2. pont „Az Insulin aspart Sanofi nátriumot tartalmaz”).

Milyen az Insulin aspart Sanofi és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Insulin aspart Sanofi oldatos injekció átlátszó, színtelen oldat. 1 patron 3 ml-t tartalmaz.

Ne töltsé újra a patron! Amint kiürült, ki kell dobni.

Ha az Insulin aspart Sanofi mellett más inzulin patron is használ, akkor két inzulinadagoló készüléket kell használnia, mindegyik inzulintípushoz a sajátját.

Az Insulin aspart Sanofi 5 db vagy 10 db patron tartalmazó csomagolásban érhető el. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

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

Česká republika

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel.: +36 1 505 0050

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Malta

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

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található

Betegtájékoztató: Információ a felhasználó számára

Insulin aspart Sanofi 100 egység/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban aszpart inzulin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Insulin aspart Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Insulin aspart Sanofi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Insulin aspart Sanofi egy gyors hatású, modern inzulin (inzulin-analóg). A modern inzulingyógyszerek a humán inzulin továbbfejlesztett változatai.

Az Insulin aspart Sanofi a magas vércukorszint csökkentésére való cukorbetegségben (diabeteses mellitusban) szenvedő felnőtteknek, serdülőknek továbbá 1 éves és annál idősebb gyermekeknek. A cukorbetegség olyan betegség, amelyben szervezete nem termel elegendő inzulint a vércukorszintje szabályozásához. Az aszpart inzulin-kezelés segít megelőzni cukorbetegsége szövődményeit.

Az aszpart inzulin az injekció beadása után 10-20 perccel kezdi csökkenteni az Ön vércukorszintjét, maximális hatása az injekció beadását követő 1. és 3. óra között jelentkezik, és hatása 3-5 órán át megmarad. A hatás rövid időtartama miatt az aszpart inzulint általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinkészítményekkel együtt kell adni.

2. Tudnivalók az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Insulin aspart Sanofi-t:

- ha allergiás az aszpart inzulinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha arra gyanakszik, hogy hipoglikémia (alacsony vércukorszintje) kezd kialakulni (lásd 4. pont a „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”);
- ha az előretöltött injekciós toll leesett, megsérült vagy eltörött;
- ha nem megfelelően tárolták, vagy megfagyott (lásd 5. pont „Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?”);
- ha az inzulin nem tiszta és színtelen.

Ha a fentiek bármelyike igaz, ne használja az Insulin aspart Sanofi injekciót. Forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez.

Az Insulin aspart Sanofi alkalmazása előtt

- Ellenőrizze a címkét és győződjön meg arról, hogy ez az Önnek rendelt, megfelelő típusú inzulin.
- A fertőzés megelőzésére minden egyes injekció beadásához mindig új tűt kell használni.
- A tűket és az előretöltött injekciós tollat tilos másokkal közösen használni.
- Az Insulin aspart Sanofi kizárólag a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Pontosan jegyezze fel az alkalmazott gyógyszer nevét („Insulin aspart Sanofi”) és gyártási számát ([Lot] szerepel az előretöltött injekciós toll dobozán és a címkéjén) és továbbítsa ezeket az adatokat is a mellékhatások bejelentésekor.

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén

Az injekció beadási helyét változtatni kell, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások, például bőr alatti csomók. Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőr alatti csomó van (lásd: Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t). Ha Ön mostanában bőrcsomós helyre szokta beadni az injekciót, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt áttérne egy másik injekciózási bőrterületre. Kezelőorvosa azt tanácsolhatja Önnek, hogy gyakrabban ellenőrizze a vércukorszintjét, és esetleg módosítsa az inzulinnak vagy más diabeteszgyógyszerének az adagját.

Bizonyos állapotok és tevékenységek befolyásolhatják az inzulinszükségletet. Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha vese- vagy májbetegsége, mellékvese, agyalapi mirigy vagy pajzsmirigybetegsége van;
- ha szokásosnál több testmozgást végez, vagy a szokásos étrendjén változtatni szeretne, mivel ez befolyásolhatja vércukorszintjét;
- ha Ön beteg, folytassa az inzulin alkalmazását és forduljon kezelőorvosához;
- ha Ön külföldre utazik, a más időzónába eső országokba utazáskor változhat az inzulinszükséglete és az injekciók beadásának időzítése.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 1 évesnél fiatalabb gyermekeknek, mert 1 évesnél fiatalabb gyermekekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat.

Egyéb gyógyszerek és az Insulin aspart Sanofi

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Némely gyógyszer befolyásolja a vércukorszintjét, és ez azt jelentheti, hogy inzulinadagját módosítani kell. Az alábbiakban találhatók azok a leggyakoribb gyógyszerek, melyek befolyásolhatják az Ön inzulinkezelését.

Vércukorszintje leeshet (hipoglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Egyéb, a cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer.
- Monoaminoxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (a depresszió kezelésére).
- Béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére).
- Angiotenzin konvertáló enzim (ACE)-gátlók (bizonyos szívbetegségek vagy magas vérnyomás kezelésére).
- Szalicilátok (fájdalom és lázcsillapításra).
- Anabolikus szteroidok (mint a tesztoszteron).
- Szulfonamidok (fertőzések kezelésére).

Vércukorszintje megemelkedhet (hiperglikémia), ha az alábbiak valamelyikét szedi:

- Szájon át szedett (orális) fogamzásgátlók.

- Thiazidok (magas vérnyomás vagy túlzott folyadékviSSzatartás kezelésére).
- Glükokortikoidok (mint a gyulladások kezelésére való „kortizon”)
- Pajzsmirigyhormonok (pajzsmirigybeteSSégek kezelésére).
- A szimpatikus idegrendszer serkentői (mint az epinefrin [adrenalin], vagy az asztma kezelésére való szalbutamol és terbutalin).
- Növekedési hormon (a szervezet anyagcsere-folyamataira kifejezett hatással rendelkező gyógyszer, mely a csont- és testnövekedés serkentésére való).
- Danazol (az ovulációra ható gyógyszer).

Az oktreotid és a lanreotid növelheti is, de csökkentheti is a vércukorszintjét. (Az akromegália kezelésére alkalmazzák, ami egy, a középkorú felnötteknél előforduló, ritka hormonális betegség, amit az agyalapi mirigy túlzott növekedési hormon termelése okoz.)

A béta-blokkolók (magas vérnyomás kezelésére) gyengíthetik vagy teljesen el is nyomhatják azokat a korai figyelmeztető tüneteket, amik segítik Önt az alacsony vércukorszint felismerésében.

Pioglitazon (a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló tabletta)

Néhány olyan, régóta fennálló 2-es típusú cukorbetegségben és szívbeteSSégben vagy korábban szélütésben (sztrókban) szenvedő betegnél, akit pioglitazonnal és inzulinnal kezeltek, szívelégtelenség kialakulását tapasztalták. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szívelégtelenség tüneteit, például szokatlan légzési nehézséget vagy gyors testtömegnövekedést vagy helyi vizenyő (oedéma) kialakulását észleli.

Ha a fenti gyógyszerek bármelyikét szedi, tájékoztassa erről kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az aszpart inzulin egyidejű alkalmazása alkohollal

Ha Ön alkoholt fogyaszt inzulinszükséglete megváltozhat, mert a vércukorszintje megemelkedhet, vagy akár le is eshet. Gondos ellenőrzésre van szükség.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Az aszpart inzulin alkalmazható terhesség alatt. Lehet, hogy az inzulin adagján változtatni kell a terhesség alatt és a szülés után. Cukorbetegsége gondos ellenőrzése és főleg az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) megelőzése, fontos a gyermeke egészsége szempontjából.

A szoptatás ideje alatt nem kell korlátoznia az aszpart inzulin-kezelést.

Ha terhes vagy szoptat forduljon tanácsért kezelőorvosához, a gondozását végző egészségügyi szakemberhez vagy gyógyszerészéhez, mielőtt elkezdené alkalmazni a gyógyszert.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Kérjük, kérdezze meg kezelőorvosát, hogy vezethet-e gépjárművet vagy kezelhet-e gépeket, ha a következők bármelyike fennáll Önnél:

- ha gyakran van alacsony vércukorszintje (hipoglikémiája);
- ha nehezen ismeri fel az alacsony vércukorszintet (hipoglikémiát).

Ha a vércukorszintje alacsony vagy magas, emiatt megváltozhat koncentrálóképesége vagy reakciókészsége, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeire is. Kérjük, gondoljon arra, hogy ilyenkor veszélyeztetheti Önmagát vagy másokat.

Az Insulin aspart Sanofi gyors hatáskeZdetének köszönhetően, a hipoglikémia tünetei korábban jelentkezhetnek, mint az oldható humán inzulin beadása után.

Az Insulin aspart Sanofi nátriumot tartalmaz

A készítmény adagonként kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Insulin aspart Sanofi-t?

Adagolás és az inzulin beadásának időzítése

Inzulinját mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza és az adagot is annak megfelelően módosítsa. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

Az aszpart inzulin injekciót általában közvetlenül étkezés előtt alkalmazzák. Az injekció beadása után 10 percen belül étkezzen, vagy egyen pár falatot az alacsony vércukorszint elkerülése érdekében. Amennyiben szükséges, az Insulin aspart Sanofi röviddel az étkezés után is beadható (lásd alább a „Hogyan és hová kell az injekciót beadni?” című részt).

Ne váltson inzulint egészen addig, amíg kezelőorvosa erre utasítja. Ha kezelőorvosa az eddig alkalmazott inzulinról más típusú, vagy más gyártmányú inzulinra állítja át, előfordulhat, hogy kezelőorvosának módosítania kell az Ön inzulinadagját.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

1 éves vagy annál idősebb gyermekeknél és serdülőknél az oldható humán inzulin helyett aszpart inzulin alkalmazható, ha a gyors hatáskezdet előnyt jelent, például ha az étkezéshez kapcsolódó gyógyszerbeadás a gyermek számára problémás.

Alkalmazása különleges betegcsoportoknál

Ha vese- vagy májkárosodásban szenved, vagy elmúlt 65 éves, a vércukorszintjét rendszeresebben kell ellenőriznie és inzulinadagjának változtatását meg kell beszélnie kezelőorvosával.

Hogyan és hová kell az injekciót beadni?

Az Insulin aspart Sanofi injekciót a bőr alá (szubkután) kell beadni. Az inzulint sohasem adhatja be Önmagának közvetlenül egy vénába (intravénásan) vagy izomba (intramuszkulárisan). Az Insulin aspart Sanofi kizárólag a bőr alá adott injekció formájában történő beadásra alkalmas. Forduljon kezelőorvosához, ha más módon szükséges beadni az inzulin adagját.

Az inzulin beadásának helyét az adott bőrterületen, minden egyes injekció beadásakor változtatni kell, mert ez csökkentheti a bőrben a csomók vagy behúzódások kialakulásának a kockázatát (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”). Az öninjekciózás számára a legalkalmasabb helyek: a has bőre, a felkar vagy a comb elülső felszíne. Az inzulin gyorsabban hat, ha az injekciót a has bőrébe adják be. Rendszeres időközönként mindig ellenőrizze vércukorszintjét.

Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi Solostar előretöltött injekciós tollat kezelni?

Az Insulin aspart Sanofi SoloStar egy aszpart inzulint tartalmazó, eldobható, előretöltött injekciós toll. SoloStar injekciós tollanként 1–80 egység adható be, 1 egységnyi lépésekben beállítva az adagot.

Figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatóban található használati útmutatót. Az injekciós tollat a használati útmutatóban leírtak szerint kell használnia!

Mielőtt beadná az inzulininjekciót, mindig győződjön meg arról, hogy a megfelelő injekciós tollat használja.

Ha az előírtnál több inzulint alkalmazott

Ha túl sok inzulint ad be, a vércukorszintje túlságosan le fog csökkenni (hipoglikémia) (lásd 4. pont a „A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása”).

Ha elfelejtette beadni az inzulinját

Ha elfelejtette beadni az inzulint, vércukorszintje túl magasra emelkedhet (hiperglikémia) (lásd a 4. pont „A cukorbetegség hatásai”).

Ha idő előtt abbahagyja az inzulin alkalmazását

Ne hagyja abba az inzulin alkalmazását a kezelőorvosával történt egyeztetés nélkül. Kezelőorvosa elmondja, mit kell tennie. Ha nem így tesz, az nagyon magas vércukorszinthez (súlyos hiperglikémiához) és ketoacidózishoz vezethet (lásd a 4. pont „A cukorbetegség hatásai”).

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A súlyos és nagyon gyakori mellékhatások összefoglalása

Az **alacsony vércukorszint (hipoglikémia)** nagyon gyakori mellékhatás. 10-ből több mint 1 beteget érinthet.

Alacsony vércukorszint fordulhat elő, ha:

- túl sok inzulint adott be;
- túl keveset evett, vagy kihagyott egy étkezést;
- a szokásosnál több testmozgást végzett;
- alkoholfogyasztás (Lásd 2. pont „Az aszpart inzulin egyidejű alkalmazása alkohollal”).

Az alacsony vércukorszint jelei:

Hideg verejtékezés, hűvös és sápadt bőr, fejfájás, szapora szívverés, émelygés, rendkívül erős éhség, átmeneti látászavarok, álmoság, szokatlan fáradtság és gyengeség, nyugtalanság vagy remegés, szorongó érzés, zavartság és koncentrációs nehézség.

A nagyon alacsony vércukorszint eszméletlenséghez vezethet. Ha a hosszan tartó, kritikusan alacsony vércukorszintet nem kezelik, az (átmeneti vagy tartós) agykárosodást, és akár halált is okozhat. Gyorsabban magához térhet az eszméletlenségből, ha glükagon hormoninjekciót kap egy olyan személytől, aki tudja, hogy hogyan kell azt alkalmazni. Ha glükagon injekciót kapott, akkor szőlőcukorra vagy cukortartalmú táplálékra van szüksége, amint magához tért. Ha nem reagál a glükagon kezelésre, akkor kórházban kell Önt tovább kezelni.

Mi a teendő, ha alacsony vércukorszintet tapasztal:

- Ha alacsony a vércukorszintje, egyen szőlőcukor tablettát vagy más, magas cukortartalmú ételt (édesség, keksz, gyümölcsle). Ha lehet, ismételten mérje meg a vércukorszintjét, és pihenjen. Ilyen esetekre mindig legyen Önnél néhány szem szőlőcukor vagy magas cukortartalmú étel.
- Miután az alacsony a vércukorszint tünetei elmúltak vagy a vércukorszintje stabilizálódott a szokásos módon folytassa az inzulinkezelést.
- Ha olyan alacsony vércukorszintje van, hogy emiatt elveszíti az eszméletét, glükagon injekcióra volt szüksége, vagy sokszor volt alacsony a vércukorszintje, forduljon orvoshoz. Lehet, hogy módosítani kell az inzulin mennyiségét vagy a beadás idejét, illetve az étrendet vagy a testmozgás mennyiségét.

Tájékoztassa az érintetteket arról, hogy cukorbetegsége van és hogy mi lehet ennek a következménye, beleértve azt is, hogy lehet hogy az alacsony vércukorszint miatt elveszítheti az eszméletét. Tudassa velük, hogy ha Ön elvesztené az eszméletét, fektessék az oldalára és azonnal hívjanak orvosi segítséget. Ilyenkor a fulladás kockázata miatt tilos ételt vagy italt adniuk Önnek.

A **súlyos allergiás reakció** az Insulin aspart Sanofi injekcióra vagy annak egyik összetevőjére, melyet ún. szisztémás allergiás reakciónak neveznek nagyon ritka mellékhatás, de életveszélyes lehet. 10 000-ből kevesebb mint 1 beteget érinthet.

Azonnal kérjen orvosi segítséget:

- ha az allergia jelei teste más részeire is áttérjednek;
- ha hirtelen rosszul érzi magát: izzadni kezd, betegnek érzi magát (hány), nehézlégzése van, szívverése szapora, szédül.

Ha a fentiek bármelyikét észleli, azonnal kérjen orvosi segítséget.

Egyéb mellékhatások

Bőrelváltozások az injekció beadásának helyén:

Ha ugyanarra a helyre túl gyakran adja be az inzulint, a zsírszövet összezsugorodhat (lipoatrófia) vagy megvastagodhat (lipohipertrófia) (*100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet*). Egy amiloid nevű fehérje felhalmozódása is okozhat csomókat a bőr alatt (bőramiloidózis; nem ismert, hogy ez milyen gyakorisággal fordul elő). Előfordulhat, hogy az inzulin nem lesz elég hatásos, ha Ön olyan területre fecskendezi be, ahol bőrcsomó van. Minden egyes injekciózás alkalmával váltotassa a beadási helyet, hogy megelőzze az ilyen bőrelváltozások kialakulását. Ha úgy látja, hogy az injekció beadásának helyén mélyedés keletkezik, vagy ott bőr megvastagodik, szóljon kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek. Ezek a bőrreakciók súlyosabbá válhatnak, vagy hatásukra megváltozhat az inzulin felszívódása, ha ilyen helyre adja be az injekciót.

Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Az allergia tünetei: Az injekció beadási helyén helyi allergiás reakció előfordulhat (fájdalom, bőrpír, csalánkiütés, gyulladás, véraláfutás, duzzanat és viszketés. Ezek a tünetek általában az inzulin néhány hetes alkalmazása után elmúlnak. Amennyiben nem szűnnek meg, vagy testen elterjednek, azonnal forduljon kezelőorvosához (lásd még fent „Súlyos allergiás reakció”).

Látászavarok: Amikor az inzulinkezelést először kezdi el, látászavart tapasztalhat, de ez általában átmeneti.

Duzzadt ízületek: Amikor elkezdi az inzulinkezelést, a víz visszatartása duzzanatot okozhat a bokája és más ízületei körül. Ezek a tünetek általában gyorsan megszűnnek. Amennyiben mégsem, forduljon kezelőorvosához.

Diabéteszes retinopátia (olyan, a cukorbetegséggel összefüggő szembetegség, amely a látás elvesztéséhez vezethet): Ha diabéteszes retinopátiában szenved, és a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, a retinopátia rosszabbá válhat. Ezzel kapcsolatban forduljon kezelőorvosához.

Ritka mellékhatások (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet)

Fájdalmas idegbántalom (idegkárosodás miatt kialakuló fájdalom): Ha a vércukorszintje nagyon gyorsan javul, az idegekkel összefüggő fájdalom jelentkezhet. Ezt hirtelen fellépő (aku)t fájdalmas idegbántalomnak (neuropátiának) hívják, és rendszerint átmeneti jellegű.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

A cukorbetegség hatásai

Magas vércukorszint (hiperglikémia)

Magas vércukorszint fordulhat elő, ha:

- nem injektált be elegendő inzulint;
- elfelejtette beadni az inzulint, vagy abbahagyta az inzulin alkalmazását;
- ismételten kevesebb inzulint ad be, mint amennyire szüksége van;
- fertőzése és/vagy láza van;
- többet eszik a megszokottnál;
- a szokásosnál kevesebb testmozgást végzett.

A magas vércukorszint figyelmeztető tünetei:

A figyelmeztető tünetek fokozatosan jelennek meg, és a következők lehetnek: megnövekedett vizeletmennyiség, szomjúságérzés, étvágytalanság, émelygés (hányinger vagy hányás), álmoság vagy fáradtság, kipirult és száraz bőr, szájszárazság és gyümölcsíz-szagú (acetonos) lehelet.

Mi a teendő, ha magas a vércukorszintje?

- Ha a fent említett tünetek bármelyikét tapasztalja: mérje meg a vércukorszintjét, és ha van rá lehetősége, tesztcsíkkal nézze meg, hogy a vizeletében vannak-e ketonok, majd azonnal kérjen orvosi segítséget.
- Ezek a tünetek a diabéteszes ketoacidózisnak (sav halmozódik fel a vérben, mert a szervezet cukor helyett a zsírt bontja) nevezett, nagyon súlyos állapot jelei is lehetnek, ami kezelés nélkül diabéteszes kómához és végül halálhoz is vezethet.

5. Hogyan kell az Insulin aspart Sanofi-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az Insulin aspart Sanofi-t az első alkalmazás előtt hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) kell tárolni. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött injekciós tollat tartsa a dobozában.

A használatban lévő Insulin aspart Sanofi előretöltött injekciós toll legfeljebb 4 hétig tárolható szobahőmérsékleten (30 °C alatt). A használatban lévő, előretöltött injekciós tollat ne tárolja hűtőszekrényben. Az előretöltött injekciós toll nem tárolható felhelyezett injekciós tűvel! A fénytől való védelem érdekében mindig tartsa a kupakot az előretöltött injekciós tollon, ha nem használja.

Ne adja be az Insulin aspart Sanofi előretöltött injekciós tollat, ha az elszíneződött vagy szilárd részecskéket tartalmaz. **Kizárólag** akkor adhatja be, ha úgy néz ki, mint a víz. Ezt minden egyes injekció beadása előtt ellenőrizze!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Insulin aspart Sanofi?

- A készítmény hatóanyaga az aspart inzulin. Milliliterenként 100 egység (3,5 mg-nak megfelelő) aspart inzulint tartalmaz. 1 előretöltött (SoloStar) injekciós toll tartalma 3 ml oldatos injekció, ami 300 egység aspart inzulinak felel meg. 1 előre töltött (SoloStar)

injekciós toll 1-80 egység közötti, 1 egységnyi pontossággal beállított adag beadását teszi lehetővé.

- Egyéb összetevők: fenol, metakrezol, cink-klorid, poliszorbát 20, nátrium-klorid, sósav/nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz. A nátrium-hidroxidot vagy a sósavat a pH beállításához használják (Lásd 2. pont „Az Insulin aspart Sanofi nátriumot tartalmaz”).

Milyen az Insulin aspart Sanofi és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Insulin aspart Sanofi oldatos injekció átlátszó, színtelen oldat. 1 előretöltött (SoloStar) injekciós toll 3 ml oldatot tartalmaz.

Csak az Insulin aspart Sanofi-val kompatibilis injekciós tűket használjon.

Az Insulin aspart Sanofi előretöltött injekciós toll (SoloStar) 1 db, 5 db vagy 10 db előretöltött injekciós tollat tartalmazó csomagolásban érhető el. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

A gyártó

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Németország.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<http://www.ema.europa.eu> található

Insulin aspart Sanofi oldatos injekció előretöltött injekciós tollban (SoloStar) HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Először olvassa el ezt

Fontos tudnivaló

- Soha ne adja kölcsön a tollát – ez csak az Öné!
- Soha ne használja a tollat, ha sérült, vagy ha nem biztos abban, hogy megfelelően működik!
- Mindig végezze el a biztonsági tesztet!
- Mindig hordjon magánál egy tartalék injekciós tollat vagy tartalék injekciós tűt arra az esetre, ha azok elvesznének, vagy nem működnének!
- **Soha ne használja újra az injekciós tűket!** Ha ezt teszi, lehet, hogy nem kapja meg az adagját (alul adagolás) vagy túl nagy adagot kap (túladagolás), mivel a tű eltömődhet.

Tanulja meg az injekciót beadni

- Az injekciós toll használata előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel arról, hogyan kell beadni az injekciót.
- Kérjen segítséget, ha problémája van a toll kezelésével, például, ha gond van a látásával.
- Az injekciós toll használata előtt olvassa el a betegtájékoztatót és a használati útmutatót. Ha nem követi ezeket az utasításokat, túl sok, vagy túl kevés inzulint kaphat.

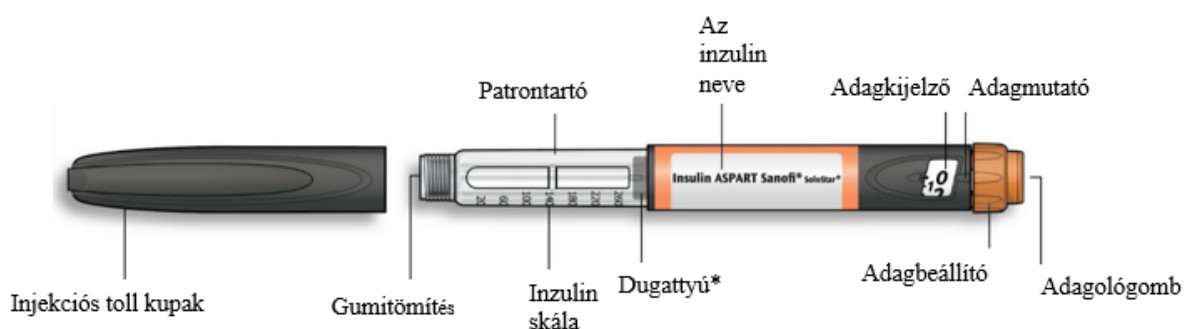
Segítségre van szüksége?

Ha bármilyen kérdése van az injekciós tollal vagy a cukorbetegséggel kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy hívja a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjét a betegtájékoztató elején szereplő telefonszámon.

A továbbiakra is szüksége lesz:

- egy új steril injekciós tű (lásd 2. LÉPÉS).
- egy szűrős-biztos tartály a használt injekciós tollak és tűk részére (lásd **Az injekciós toll kidobása**).

Ismerje meg az injekciós tollat



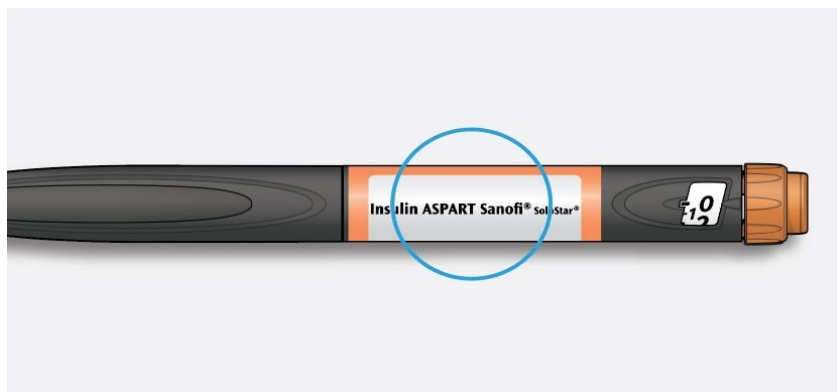
* Addig nem fogja látni a dugattyút, amíg nem adott be pár adagot.

1. LÉPÉS: Ellenőrizze az injekciós tollat

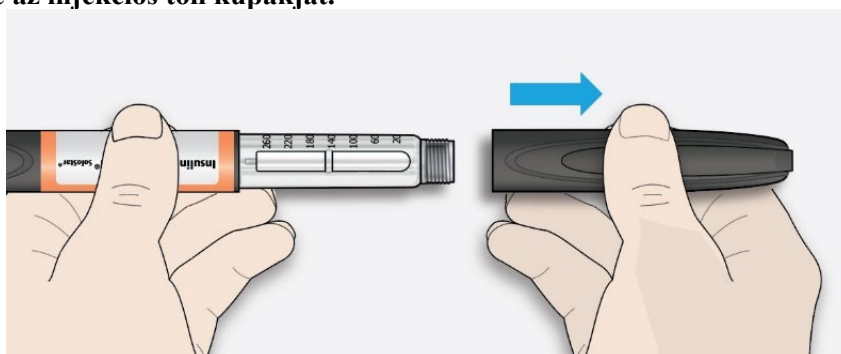
- Legalább 1 órával a beadás előtt vegyen ki egy új injekciós tollat a hűtőszekrényből. A hideg inzulin beadása fájdalmasabb.

1A Ellenőrizze a nevet és a lejárati időt a toll címkéjén.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő inzulin van Önnél. Ez főleg akkor fontos, ha másik injekciós tolla is van.
- Soha ne használja az injekciós tollat a lejárati időn túl.

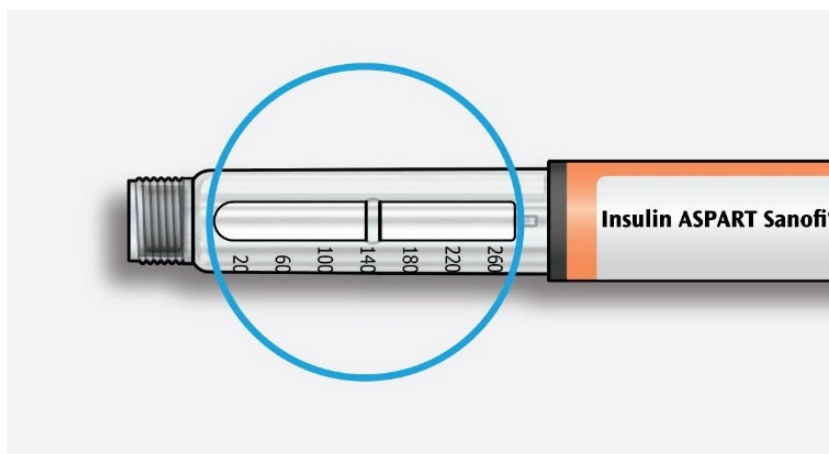


1B Vegye le az injekciós toll kupakját.



1C Ellenőrizze, hogy tiszta-e az inzulin.

- Ne használja az injekciós tollat, ha az inzulin zavaros, elszíneződött vagy részecskéket tartalmaz.



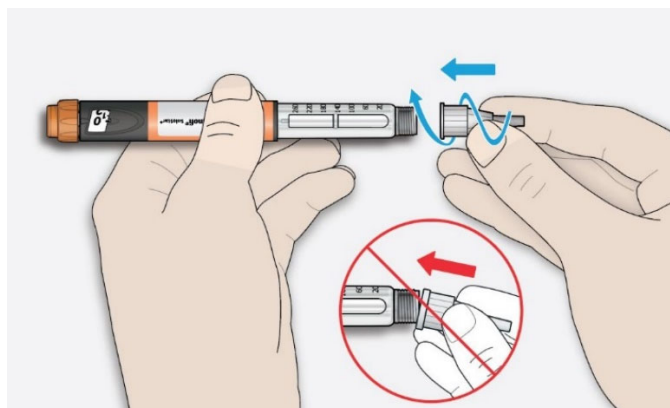
2. LÉPÉS: Helyezzen fel egy új injekciós tűt

- Mindig, minden injekcióhoz használjon új steril tűt. Ez segít megakadályozni a tűk eltömődését, a szennyeződést és a fertőzést.
- Csak az Insulin aspart Sanofi-val kompatibilis injekciós tűket használjon.

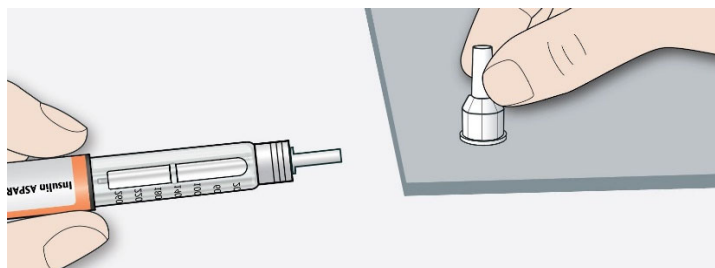
2A Fogjon egy új tűt és tépje le róla a védőfóliát.



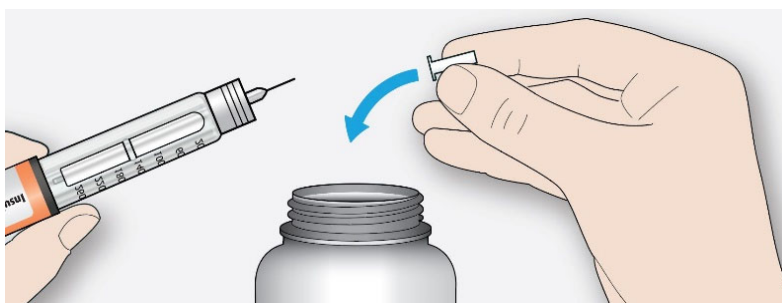
2B Tartsa a tűt egyenesen, és tekerje rá az injekciós tollra, amíg nem rögzül. Ne tekerje túl.



2C Vegye le a külső tűvédő sapkát. Tegye félre későbbre.



2D Vegye le a belső tűvédő sapkát és dobja el.



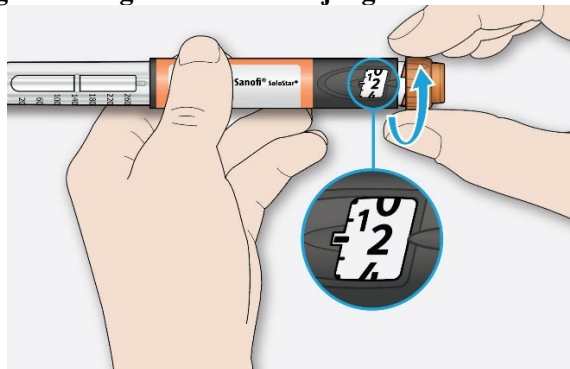
Az injekciós tűk kezelése

- Legyen óvatos, amikor a tűkkel érintkezik – azért, hogy megelőzze a tű okozta sérülést és a keresztfertőzést.

3. LÉPÉS: Végezze el a biztonsági próbát

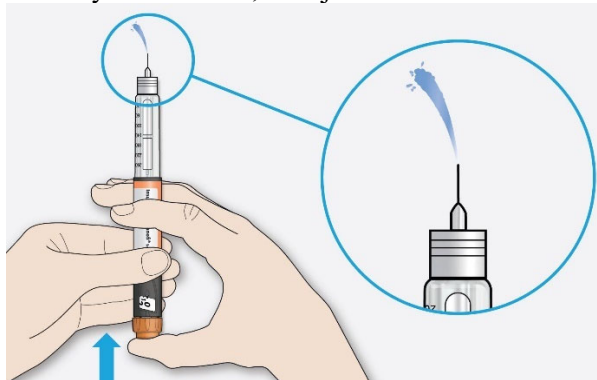
- Mindig, minden injekcióbeadás előtt végezze el a biztonsági próbát, így:
 - ellenőrizze, hogy a tű és a tű megfelelően működik.
 - győződjön meg arról, hogy a megfelelő mennyiségű inzulin kerül beadásra.

3A Állítson be 2 egységet az adagbeállítót a 2-es jelig tekerve.



3B Nyomja be teljesen az adagológombot.

- Ha a tű hegyén kifolyik az inzulin, az injekciós toll rendben működik.



Ha az inzulin nem jelenik meg:

- Lehetséges, hogy ezt a lépést akár 3-szor is meg kell ismételni, mielőtt az inzulin látható lesz.
- Ha még a 3. alkalom után sem jelenik meg inzulin a tű hegyén, lehet, hogy a tű eltömődött. Ha ez történik:
 - cserélje ki a tűt (lásd 6. LÉPÉS és 2. LÉPÉS),
 - ezután ismételje meg a biztonsági próbát (3. LÉPÉS).
- Ne használja az injekciós tollat, ha még mindig nem jelenik meg inzulin a tű hegyén. Használjon egy új injekciós tollat.
- Soha ne használjon fecskendőt az inzulin kiszívásához a tollból.



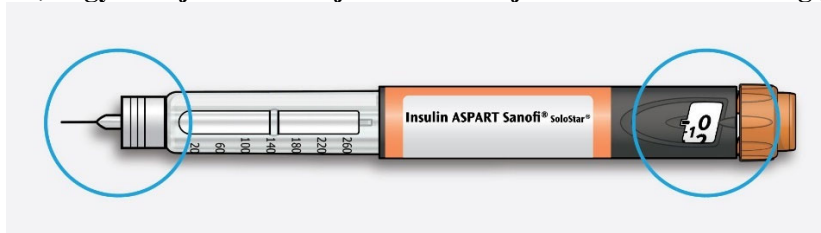
Ha légbuborékokat lát

- Légbuborékokat láthat az inzulinban. Ez normális, nem fog Önnek ártani.

4. LÉPÉS: Állítsa be az adagot

- Soha ne állítson be egy adagot vagy soha ne nyomja meg az adagológombot felhelyezett tű nélkül. Ez elronthatja az injekciós tollat.

4A Ellenőrizze, hogy az injekciós tű rajta van-e az injekciós tollon és az adag „0”-án áll.



4B Az adagbeállítót addig tekerje, amíg az adagmutató egyvonalba nem kerül az Ön adagjával.

- Ha tovább tekerte az adagjánál, visszatekerheti.
- Amennyiben nem maradt az Ön adagjához szükséges egységnyi inzulin az injekciós tollban, az adagbeállító az injekciós tollban maradt egységeknél megáll.
- Ha nem tudja beállítani a teljes előírt adagját, használjon egy új injekciós tollat, vagy adja be a tollban lévő adagot majd használjon egy új tollat az adag fennmaradó részének beadásához.



Hogyan kell leolvasni az adagkijelző ablakot?

Páros számok láthatók az adagmutatóval egyvonalban:



20 beállított egység

Páratlan számok láthatók vonalként a páros számok között.



21 beállított egység



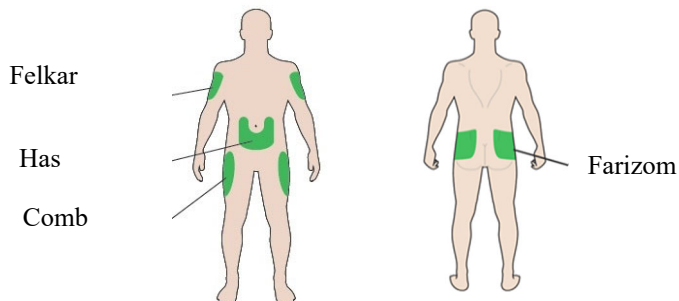
Az injekciós tollban lévő egységek

- Az injekciós tollban összesen 300 egység inzulin van. Az adagokat 1-től 80 egységig tudja beállítani, 1 egységenként. Mindegyik injekciós toll egynél több adagot tartalmaz.
- Nagyjából láthatja, mennyi inzulin maradt az injekciós tollban, ha megnézi, hol áll a dugattyú az inzulin skálán.

5. LÉPÉS: Adja be az adagot

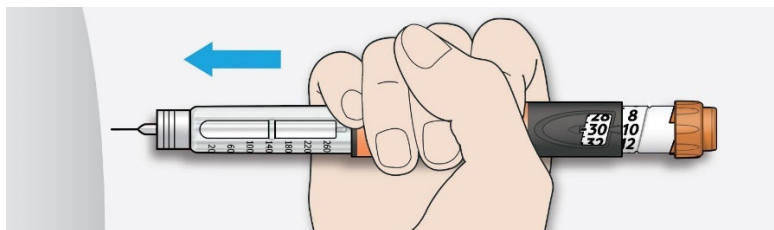
- Ha nehezen tudja benyomni az adagológombot, ne erőltesse, mivel ettől eltörhet a toll. Segítségként lásd lejjebb az **i** pontot.

5A Válasszon egy helyet az injekció beadásához, amint az a képen látható



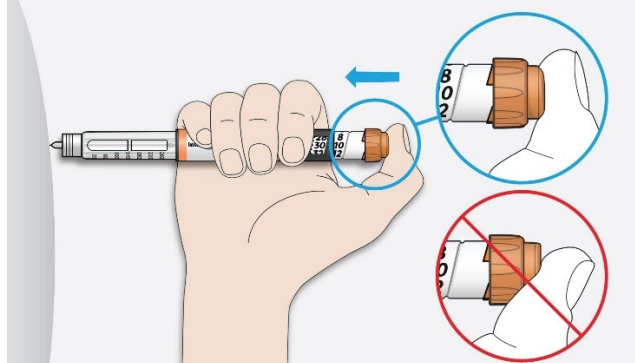
5B Nyomja a tűt a bőrbe, ahogy azt kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az Önt gondozó egészségügyi szakember mutatta.

- Még ne érintse meg az adagológombot.



5C Tegye a hüvelykujját az adagológombra. Ezután nyomja be teljesen, és tartsa így.

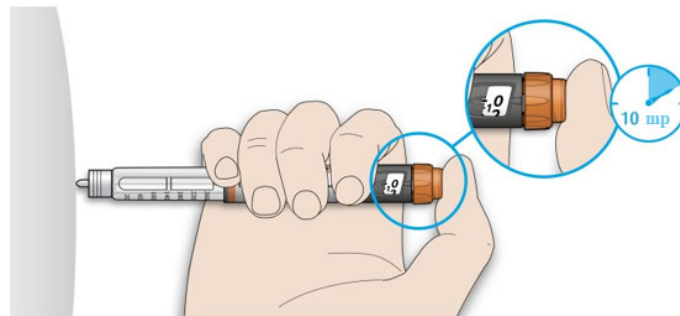
- Ne ferdén nyomja – a hüvelykujja meggátolhatja az adagbeállító elfordulását.



5D Tartsa az adagológombot benyomva, és amikor az adagkijelző ablakban meglátja a „0”-t, lassan számoljon el 10-ig.



- Ez biztosítja, hogy a teljes inzulinadagot megkapja.



5E Miután így tartotta és elszámolt 10-ig, engedje ki az adagológombot. Ezután húzza ki a tűt a bőrből.

Ha nehezen nyomja be az adagológombot:

- Cserélje ki az injekciós tűt (lásd 6. LÉPÉS és 2. LÉPÉS), aztán végezzen el egy biztonsági próbát (lásd 3. LÉPÉS).
- Ha még mindig nehéz benyomni, használjon egy új injekciós tollat.
- Soha ne használjon fecskendőt az inzulin kiszívásához a tollból.

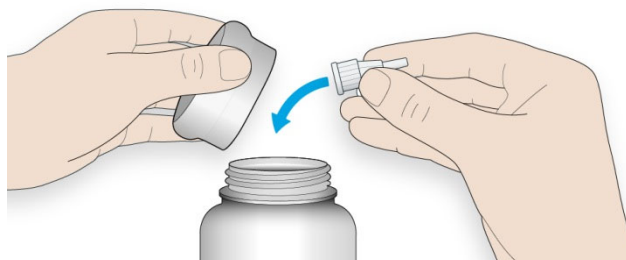
6. LÉPÉS: Távolítsa el a tűt

- Legyen óvatos, amikor a tűvel érintkezik, azért, hogy megelőzze a tű okozta sérülést és a keresztfertőzést.
- Soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.

6A Helyezze vissza a tűre a külső tűvédő sapkát, és arra használja, hogy lecsavarja vele a tűt az injekciós tollról.

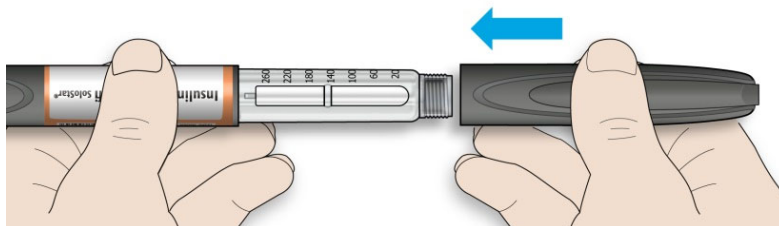
- A tű okozta véletlen sérülések kockázatának csökkentése érdekében soha ne helyezze vissza a belső tűvédő sapkát.
- Ha egy másik személy adja be Önnek az injekciót, vagy Ön ad be injekciót egy másik személynek, különösen óvatosan kell eljárnia annak, aki eltávolítja és eldobja a tűt.
- Kövesse a tűk eltávolítására és megsemmisítésére vonatkozó utasításokat (kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert), hogy csökkentse a véletlenszerű tűszúrás és a fertőző betegségek átvitelének kockázatát.

6B A használt injekciós tűt egy szűrés-biztos tartályba, vagy a gyógyszerésze, illetve a helyi hatóságok utasításának megfelelően dobja ki.



6C Tegye vissza a kupakot az injekciós tollra.

- Ne tegye vissza az injekciós tollat a hűtőszekrénybe.



Hogyan tárolja és hogyan kezelje az injekciós tollat

- Kívülről letisztíthatja az injekciós tollat egy (kizárólag vízzel) benedvesített ruhával letörölve. Ne áztassa be, ne mossa el, vagy ne olajozza be az injekciós tollat - ez kárt okozhat benne.
- Távolítsa el a tűt és a használt injekciós tollat a gyógyszerésze vagy a helyi hatóságok utasításának megfelelően dobja ki.
- Az injekciós toll tárolására és használatára vonatkozó további információkért lásd a betegtájékoztató 2. és 5. pontját.